

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatnað magnesíum sílíkat (sepíólít)
Hveitimjöl
Hýdroxýprópýlsellulósi
Fitulaust sojabauđuft

Ljósbrúnleitt grófkorna duft

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

- Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínunum. Við ráðlagðan skammt minnka vefjaskemmdir í lungum og þyngdartap, en sýkingunni af *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki útrýmt.
- Meðferð gegn þarmabólgu í svínunum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem fengist hefur sjúkdómsgreining sem byggist á klínískri sögu, upplýsingum úr krufningu og klínískum meinafræðiniðurstöðum.
- Meðferð og verndarmeðferð gegn blóðskitu í svínunum af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í hjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- eða vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblanda fyrir lyfjablandað fóður handleikin skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitíð og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Engin merki um aukaverkanir sáust hjá gyllum eða afkvæmum þeirra þegar týlvalósín var gefið til inntöku og samfelld í 195 daga til gylda, frá því fyrir sæðingu til frávenslu, með 150 mg af týlvalósíni á hvert kg af vatni, sem samsvarar að meðaltali 4,6 mg af týlvalósíni á hvert kíló af skrokkþyngd á dag.

Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrhif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamspýngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamspýngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrhifum á mæður.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í fóður.

Blandist einungis í þurrt fóður.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 7 daga í röð.

Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 10 daga í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 10 daga í röð.

Ábending	Skammtur af virku efni	Meðferðarlengd	Hlutfallslegt magn lyfsins í fóðri
Meðferð og verndarmeðferðar gegn svínakregðu	2,125 mg/kg líkamsþyngdar/dag	7 dagar	1 kg/tonn*
Meðferð gegn þarmabólgu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar/dag	10 dagar	2 kg/tonn*
Meðferð og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar/dag	10 dagar	2 kg/tonn*

* **Mikilvægt:** Þetta hlutfallslega magn af lyfinu miðast við að svín éti fóður sem nemur 5% af líkamsþyngd sinni á dag.

Hjá eldri svínum, eða svínum sem hafa minnkaða matarlyst eða fá takmarkað fæðumagn, gæti þurft að auka hlutfallslegt magn lyfsins til að ná þeirri skammtastærð sem stefnt er að. Þegar fæðuneysla er minnkuð ber að styðjast við eftirfarandi formúlu:

$$\text{Kg forblanda/tonn fóður} = \frac{\text{Skammtahlutfall (mg/kg líkamsþyngd)} \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{\text{Dagleg fóðurneysla (kg)} \times \text{styrkur forblöndu (mg/g)}}$$

Til að bæta árangur lyfjameðferðar ber að innleiða góða starfshætti hvað varðar umsjón og hreinlæti til þess að minnka hættuna á sýkingu og hafa hemil á uppbyggingu ónæmis.

Nota skal fóðurblandara með láréttan borða til að blanda lyfinu í fóðrið. Mælt er með að blanda Aivlosin fyrst í 10 kg af fóðrinu og bæta síðan því sem eftir er af fóðrinu út í og blanda vel. Úr lyfjablönduðu fóðrinu má síðan búa til pressaðar fóðurkúlur. Þegar búnar eru til pressaðar fóðurkúlur þarf að forvinna innihaldsefnin með einni lotu af gufu í 5 mínútur og pressa síðan fóðurkúlur við að hámarki 70 °C við venjulegar aðstæður.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin merki um óþol hafa sést hjá vaxandi grísum við skammta sem nema allt að tífoldum ráðlögðum skammti

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Þetta dýralyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fóðurs. Lyfið má ekki nota fyrirbyggjandi.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 2 sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01FA92

4.2 Lyfhrif

Týlvalósíntartrat er sýklalyf úr flokki makrólíða sem virkar gegn Gram-jákvæðum, sumum Gram-neikvæðum bakteríum og mycoplasma. Það virkar með því að hamla smíði próteina í bakteríufrumum.

Sýklalyf úr flokki makrólíða eru umbrotsefni eða afleiður, samtengdar að hluta til, af umbrotsefnum jarðvegslífvera sem aflað er með gerjun. Þau hafa mismunandi stóra laktónhringi og eru basísk vegna tvímetylamínóhópsins. Týlvalósín hefur sextán eininga hring.

Makrólíðar trufla smíði próteina með því að bindast gagnhverft við 50S ríbósóm-undireininguna. Þeir bindast við gjafasetið og hindra þá yfirfærslu sem nauðsynleg er til að peptíðkeðjan geti haldið áfram að vaxa. Áhrif þeirra eru í meginatriðum bundin við lífverur sem skipta sér hratt. Makrólíðar eru almennt taldir vera bakteríu- og mycoplasmaheftandi.

Talið er að mörg ferli beri ábyrgð á myndun ónæmis gegn makrólíðaefnasamböndum: þ.e. breyting á marksetinu í ríbósómunum, notkun á virkum útlæðisferlum og framleiðsla á afvirkjandi ensímum.

Ekki hefur verið greint frá ónæmi gegn týlvalósíni í bakteríum af stofninum *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* á notkunarvettvangi enn sem komið er. Ekkert næmismark hefur verið staðfest fyrir *Brachyspira hyodysenteriae*.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti. Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósíns og annarra sýklalyfja úr flokki makrólíða.

Auk örverueyðandi eiginleika hefur orðið vart við ónæmistemprandi og bólgueyðandi áhrif hvað varðar tiltekna makrólíða í íhlutandi rannsóknum. Komið hefur í ljós að týlvalósín virkjar stýrðan frumudauða daufkyrninga og stórátfrumna hjá svínum, örvar stýrðan frumudauða hjá daufkyrningum og hamlar bólguörvandi framleiðslu CXCL-8, IL1 α og LTB $_4$, en virkjar um leið losun aðgreiningarörvandi Lipoxin A4 og Resolvin D1 in vitro.

4.3 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku Aivlosin.

Eftir gjöf ráðlagðs skammts, mældist styrkur í lungum frá 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$ 2 og 12 klst. eftir meðferð. Móðurefnasambandið dreifist vítt og breitt um vefina og mesti styrkur fannst í lungum, galli, slímþekju garna, milta, nýrum og lifur.

Vísbendingar eru um að styrkur makrólíða sé meiri á sýkingarstað en í plasma, einkum í daufkyrningum, stóratfrumum í lungablöðrum og þekjufrumum í lungnablöðrum.

Rannsóknir á umbroti *in vitro* hafa staðfest að móðurefnasambandið umbrýst hratt í 3-O-aceýltýlósín. Í prófun þar sem notað var ¹⁴C-merkt Aivlosin, sem gefið var svínunum í 2,125 mg/kg styrk í 7 daga, skildust yfir 70 % af skammtinum út í saur, en útskilnaður í þvagi nam um 3 til 4 % af skammtinum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

Geymsluþol eftir blöndun í fóður: 1 mánuður í mjóli eða fóðurkúlum.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið í látið vel lokað.

Geymið í upprunalegu íláti.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Einn álþynnu/pólýesterpoki sem inniheldur 2 kg, 5 kg eða 20 kg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2004

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat

Hvítt kyrni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð og verndarmeðferð gegn þarmabólgu í svínunum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Afar veikum svínunum sem hafa dregið úr vatnsdrykkju, skal veita meðferð með viðeigandi lyfi til inndælingar sem dýralæknir hefur ávísað.

Í ráðlögðum skammti dregur lyfið úr vefjaskemmdum í lungum og klínískum einkennum, en upprætir ekki sýkingu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblanda fyrir lyfjablandað fóður handleikin skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Engin merki um aukaverkanir sáust hjá gyllum eða afkvæmum þeirra þegar dýralyfsin var gefið til inntöku og samfellt í 195 daga til gylda, frá því fyrir sæðingu til frávenslu, með 150 mg af týlvalósíni á hvert kg af vatni, sem samsvarar að meðaltali 4,6 mg af týlvalósíni á hvert kíló af skrokkþyngd á dag. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrhif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrhifum á mæður.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í drykkjarvatn.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Fylgjast skal með vatnsneyslu og aðlaga þéttni lyfsins ef á þarf að halda til að koma í veg fyrir of litla skömmtun.

Dýrallyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem svínin munu neyta á einum sólarhring. Annað drykkjarvatn á ekki að standa svínunum til boða á meðferðartímabilinu.

Parmabólga í svínum *Porcine proliferative enteropathy* (daugarnarbólga) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Skammturinn er 5 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþunga, í drykkjarvatn einu sinni á sólarhring, í 5 sólarhringa í röð.

Reikna skal heildarmagn dýrallyfsins sem nota skal samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svíns sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína x 5/625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 5.000 kg þyngd (t.d. 250 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 20.000 kg þyngd (t.d. 400 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 50.000 kg þyngd (t.d. 1000 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Svínakregða af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Skammturinn er 10 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Reikna skal út heildarmagn dýrallyfs með eftirfarandi formúlu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svínsins sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína sem eiga að fá meðferð x 10 / 625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 2.500 kg þyngd (t.d. 125 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 200 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 25.000 kg þyngd (t.d. 500 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Leiðbeiningar um blöndun:

Til þess að fá réttan skammt þarf að nota nákvæman og rétt kvarðaðan búnað til að vigta rétt magn af dýrallyfinu.

Blanda má dýrallyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magni af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýrallyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af dýrallyfi á hverja 1.500 ml af vatni, 160 g af dýrallyfi á hverja 6.000 ml af vatni eða 400 g af dýrallyfi á hverja 15.000 ml af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun dýrallyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal blanda lyfið í drykkjarvatn til eins sólarhrings í senn.
Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

Eftir að lyfjagjafartímabilinu lýkur skal hreinsa drykkjarvatnskerfið á viðeigandi hátt til þess að koma í veg fyrir að of lítið magn sé tekið inn af virka efninu.

Til viðbótar við lyfjagjöf skal viðhafa góðar starfsvenjur hvað varðar umönnun og hreinlæti til þess að draga úr hættu á sýkingu og koma í veg fyrir að ónæmi byggist upp.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínum við allt að 100 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþunga á sólarhring í 5 sólarhringa.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01FA92

4.2 Lyfhrif

Týlvalósíntartrat er sýklalyf úr flokki makrólíða sem virkar gegn Gram-jákvæðum, sumum Gram-neikvæðum bakteríum og mycoplasma. Það virkar með því að hamla smíði próteina í bakteríufrumum.

Sýklalyf úr flokki makrólíða eru umbrotsefni eða afleiður, samtengdar að hluta til, af umbrotsefnum jarðvegslífvera sem aflað er með gerjun. Þau hafa mismunandi stóra laktónhringi og eru basísk vegna Týlvalósín er makrólíð-sýklalyf. Makrólíðar eru umbrotsefni eða afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þeir trufla próteinsamtengingu með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir eru yfirleitt álitnir bakteríuhemjandi.

Týlvalósín er virkt gegn sýklum einangruðum frá fjölda dýrategunda – aðallega gram-jákvæðum sýklum og mýkóplasma en einnig nokkrum gram-neikvæðum sýklum, þ.á m. *Lawsonia intracellularis*. Við hærri þéttni en lágmarks heftistyrk í *in vitro* rannsóknum reyndist týlvalósín hafa bakteríudrepandi virkni gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* stofnum.

Bakteríur geta myndað ónæmi gegn sýklalyfjum. Verkunarhættirnir fela í sér breytingu á markseti ríbósóma (t.d. kóðun af erm-genum), notkun virks útflæðis (t.d. vegna mef- eða msr-gena) og

framleiðslu óvirkjandi ensíma (t.d. af völdum mph-gena). Bakteríuónæmi gagnvart makrólíðum getur verið litningatengt eða plasmíðkóðað og getur hugsanlega færst til ef það tengist stökklum eða plasmíðum. Í berfrymingum getur ónæmi færst til ef það tengist hreyfanlegum erfðafræðilegum einingum. Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast eftir mörgum leiðum. Ekki er hægt að útiloka krossónæmi milli sýklalyfja af flokki makrólíða.

Vísindaleg gögn gefa til kynna að makrólíðar hafi samverkandi áhrif á ónæmiskerfi hýsils. Makrólíðar virðast örva bakteríur sem drepa átfrumur.

Auk örverueyðandi eiginleika hefur orðið vart við ónæmistemprandi og bólgueyðandi áhrif hvað varðar tiltekna makrólíða í íhlutandi rannsóknum. Komið hefur í ljós að týlvalósín virkjar stýrðan frumudauða daufkyrninga og stórátfrumna hjá svínum, örvar stýrðan frumudauða hjá daufkyrningum og hamlar bólguörvandi framleiðslu CXCL-8, IL1 α og LTB4, en virkjar um leið losun aðgreiningarörvandi Lipoxin A4 og Resolvin D1 *in vitro*.

4.3 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku dýrallyfsins. Týlvalósín dreifist víða í vefi, en mesta þéttin greinist í öndunarfærum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur. t_{max} fyrir týlvalósín er um það bil 2,2 klst. og endanlegur helmingunartími brotthvarfs er um 2,2 klukkustundir.

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín safnast upp í átfrumum og þekjufrumum meltingarvegarins. Þéttin í þessum frumum (innanfrumuþéttin) var meiri (allt að 12 sinnum meiri) en utanfrumuþéttin. *In vivo* rannsóknir hafa sýnt að týlvalósín er til staðar í hærri þéttin í slímhúð öndunarfæra og meltingarvegar en í plasma.

Aðalumbrotsefni týlvalósíns er 3-asetýltýlósín (3-AT), sem einnig er virkt gegn sýklum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

40 g poki - 3 ár.

160 g poki - 2 ár.

400 g poki - 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Álpynnuskammtapoki sem inniheldur 40 g, 160 g eða 400 g af kyrni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/009 – 40g

EU/2/04/044/010 – 160g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2004

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat

Hvítt kyrni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Fasanar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá fasönum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Veita skal meðferð svo fljótt sem auðið er eftir að klínísk einkenni sem benda til fuglakregðu (mycoplasmosis) koma fram.

Veita skal öllum fuglunum í hópnum þar sem einkenna verður vart meðferð.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavaðsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblanda fyrir lyfjablandað fóður handleikin skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga á sólarhring í drykkjarvatn í 3 sólarhringa í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra fugla sem eiga að fá meðferð. Til dæmis nægir einn 40 g skammtapoki til meðferðar 1.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd; einn 400 g skammtapoki til meðferðar 10.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd.

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin var úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Dýralyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem fuglarnir munu neyta á einum sólarhring. Hve mikið lyfjablandað drykkjarvatn fuglarnir drekka fer eftir klínísku ástandi þeirra. Til þess að ná réttum

skammti getur þurft að aðlaga styrk Aivlosins með tilliti til þess. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Leiðbeiningar um blöndun:

Blanda má dýralyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna rúmmál af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýralyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af lyfinu á hverja 1.500 ml. Nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lausnarinnar þó að hún sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal blanda lyfið í drykkjarvatn til eins sólarhrings í senn. Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin merki hafa komið fram um óþol hjá hænsnfuglum við allt að 150 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga á sólarhring í 5 sólarhringa.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Fasönum má ekki sleppa í að minnsta kosti 2 daga eftir að meðferð er lokið.

Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýralyfið má ekki nota innan 14 daga fyrir upphaf varptímabils.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01FA92

4.2 Lyfhrif

Týlvalósín er makrólíð-sýklalyf. Makrólíðar eru umbrotsefni eða afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þeir trufla próteinmyndun með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir eru yfirleitt álitnir bakteríuhemjandi.

Týlvalósín er virkt gegn sýklum einangruðum frá ýmsum dýrategundum – aðallega gram jákvæðum sýklum og mycoplasma, en einnig nokkrum gram neikvæðum sýklum. Týlvalósín er virkt gegn eftirfarandi tegundum mycoplasma sem greinst hafa hjá hænsnum: *Mycoplasma gallisepticum*.

Lámarsheftistyrkur týlvalósíns fyrir *M. gallisepticum* er á bilinu 0,007 til 0,25 µg/ml. Sýnt hefur verið fram á að makrólíðar (þ.m.t. týlvalósín) verka á eigin ónæmiskerfi fuglanna, en það getur styrkt beina verkun sýklalyfsins gegn sjúkdómsvaldinum og bætt klínískt ástand.

Bakteríur geta myndað ónæmi gegn sýklalyfjum. Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast eftir mörgum leiðum.

Ekki er hægt að útiloka krossónæmi milli sýklalyfja af flokki makrólíða. Minnkað næmi fyrir týlvalósíni var yfirleitt til staðar hjá týlósín-ónæmum stofnum.

4.3 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku dýrallyfsins. Týlvalósín dreifist víða í vefi en mesta þéttin greinist í öndunarfærum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur.

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín safnast upp í átfrumum og þekjufrumum meltingarvegarins. Þéttin í þessum frumum (innanfrumuþéttin) var meiri (allt að 12-föld) en utanfrumuþéttin. *In vivo* rannsóknir hafa sýnt að týlvalósín er til staðar í hærri þéttin í slímhúð öndunarfæra og meltingarvegar en í plasma.

Aðalumbrotsefni týlvalósíns er 3-asetýltýlósín (3-AT), sem er einnig virkt gegn sýklum.

Endanlegur helmingunartími brotthvarfs týlvalósíns og virka umbrotsefnisins 3-AT er á bilinu 1 til 1,45 klst. Sex klst. eftir meðferð er meðalþéttin týlvalósíns í slímhúð meltingarvegarins 133 ng/g og í innihaldi meltingarvegarins 1.040 ng/g. Meðalþéttin virka umbrotsefnisins 3-AT er 57,9 ng/g og 441 ng/g á hvorum stað fyrir sig.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

40 g poki - 3 ár.

400 g poki - 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Álþynnuskammtapoki sem inniheldur 40 g eða 400 g af kyrni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/012 – 40g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2004

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatnað magnesíum sílíkat (sepíólít)
Hveitimjöl
Hýdroxýprópýlsellulósi
Fitulaust sojabau-nauduft

Ljósbrúnleitt grófkorna duft

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

- Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínunum. Við ráðlagðan skammt minnka vefjaskemmdir í lungum og þyngdartap, en sýkingunni af *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki útrýmt.
- Meðferð gegn þarmabólgu í svínunum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem fengist hefur sjúkdómsgreining sem byggist á klínískri sögu, upplýsingum úr krufningu og klínískum meinafræðiniðurstöðum.
- Meðferð og verndarmeðferð gegn blóðskitu í svínunum af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í hjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- eða vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir bóiið eða staðinn/svæðið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblanda fyrir lyfjablandað fóður handleikin skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Engin merki um aukaverkanir sáust hjá gyllum eða afkvæmum þeirra þegar týlvalósín var gefið til inntöku og samfellt í 195 daga til gylda, frá því fyrir sæðingu til frávenslu, með 150 mg af týlvalósíni á hvert kg af vatni, sem samsvarar að meðaltali 4,6 mg af týlvalósíni á hvert kíló af skrokkþyngd á dag.

Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrhif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamspýngdar og þar yfir.

Hjá músum sást örllítill minnkun á líkamspýngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturhrifum á mæður.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til nota handa einstökum svínum á bændabýlum þar sem einungis lítill fjöldi svína á að fá meðferð. Meðhöndla skal stærri hópa með lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur forblönduna.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspýngdar á sólarhring í 7 sólarhringa í röð. Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspýngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspýngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

Þetta næst með því að blanda Aivlosin rækilega í um það bil 200-500 g af fóðri og blanda síðan þessari forblöndu rækilega í það sem eftir er af daglegum fóðurskammti.

Ausur í 2 stærðum fylgja með til að mæla rétt magn af Aivlosin til blöndunar í daglegan fóðurskammt samkvæmt töflunni hér á eftir. Fóðrið sem inniheldur duftið til inntöku skal vera eini fóðurskammturinn sem dýrið fær í þann tíma sem ráðlagður er hér að framan.

Vigta skal svínið sem ætlunin er að meðhöndla og áætla það magn af fóðri sem líklegt er að svínið neyti, miðað við fóðurneyslu á sólarhring sem samsvarar 5% af líkamspýngd. Taka þarf sérstakt tillit til svína með minnkaða eða takmarkaða sólarhringsneyslu fóðurs. Bæta skal réttu magni af Aivlosin í áætlaðan sólarhringskammt af fóðri fyrir hvert svín fyrir sig, í fötu eða svipað ílát, og blanda rækilega. Dýralyfinu skal einungis bæta í þurrt fóður sem ekki hefur verið pressað í fóðurkúlur.

Svínakregða 2,125 mg/kg líkamspýngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Þarmabólga & blóðskita í svínum 4,25 mg/kg líkamspýngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Athugið: Mæla skal sléttfulla ausu af lyfinu

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin merki um óþol hafa sést hjá vaxandi grísum við skammta sem nema allt að tífoldum ráðlögðum skammti

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 2 sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01FA92

4.2 Lyfhrif

Týlvalósíntartrat er makrólíð-sýklalyf með verkun gegn Gram-jákvæðum og sumum Gram-neikvæðum bakteríum og mycoplasma. Það verkar með því að hamla próteinmyndun í bakteríufrumum.

Makrólíð-sýklalyf eru umbrotsefni eða að hluta samtengdar afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þau hafa mismunandi stóra laktónhringi og eru basísk vegna tvímetýlamínóhópsins. Týlvalósín hefur sextán eininga hring.

Makrólíðar trufla próteinmyndun með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir bindast við gjafasetíð og hindra þá yfirfærslu sem nauðsynleg er til að peptíðkeðjan geti haldið áfram að vaxa. Áhrif þeirra eru í meginatriðum bundin við lífverur sem skipta sér hratt. Makrólíðar eru almennt taldir vera bakteríu- og mycoplasmahemjandi.

Talið er að mörg ferli valdi myndun ónæmis gegn makrólíðaefnasamböndum: þ.e. breyting á marksetinu í ríbósómunum, notkun á virkum útlæðisferlum og framleiðsla á afvirkjandi ensíumum.

Ekki hefur verið greint frá ónæmi gegn týlvalósíni hjá *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* á notkunarvettvangi enn sem komið er. Engin næmismörk hafa verið staðfest fyrir *Brachyspira hyodysenteriae*. Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum svo sem týlósíni er að ræða. Klínískt mikilvægi þessa minnkaða næmis hefur ekki verið fyllilega rannsakað.

Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósíns og annarra makrólíða.

Auk örverueyðandi eiginleika hefur orðið vart við ónæmistemprandi og bólgueyðandi áhrif hvað varðar tiltekna makrólíða í íhlutandi rannsóknum. Komið hefur í ljós að týlvalósín virkjar stýrðan frumudauða daufkyrninga og stórátfrumna hjá svínum, örvar stýrðan frumudauða hjá daufkyrningum og hamlar bólguörvandi framleiðslu CXCL-8, IL1 α og LTB4, en virkjar um leið losun aðgreiningarörvandi Lipoxin A4 og Resolvin D1 in vitro.

4.3 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku Aivlosin.

Eftir gjöf ráðlagðs skammts, mældist styrkur í lungum frá 0,060-0,066 $\mu\text{g/ml}$ 2 og 12 klst. eftir meðferð. Móðurefnasambandið dreifist vítt og breitt um vefina og mesti styrkur fannst í lungum, galli, slímþekju garna, milta, nýrum og lifur.

Vísbendingar eru um að styrkur makrólíða sé meiri á sýkingarstað en í plasma, einkum í daufkýrningum, stóratfrumum í lungablöðrum og þekjufrumum í lungnablöðrum.

Rannsóknir á umbroti *in vitro* hafa staðfest að móðurefnasambandið umbrýst hratt í 3-O-aceýltýlósín. Í prófun þar sem notað var ¹⁴C-merkt Aivlosin, sem gefið var svínunum í 2,125 mg/kg styrk í 7 daga, skildust yfir 70 % af skammtinum út í saur, en útskilnaður í þvagi nam um 3 til 4 % af skammtinum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

Fóðri sem í hefur verið bætt dufti til inntöku skal skipta út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið ílátid vel lokað.

Geymið í upprunalegu ílátu.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Einn álpynnu-/pólýesterfóðraður poki sem inniheldur 500 g. Meðfylgjandi eru 1 ml og 5 ml ausur.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/04/044/013

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2004

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virki innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat

Hvítt kyrni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni og kalkúnar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hænsni

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn öndunarsýkingum af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá hænsnum. Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

Til að draga úr þróun klínískra einkenna og dauða af völdum öndunarfærasjúkdóms hjá hópi fugla, þar sem sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er talin líkleg af því að sjúkdómurinn er til staðar í fullorðnu fuglunum (parent generation).

Kalkúnar

Til meðferðar gegn öndunarfærasjúkdómi af völdum týlvalósín næmra stofna *Ornithobacterium rhinotracheale* hjá kalkúnum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Í vettvangsrannsóknum þar sem áhrif meðferðar og verndarmeðferðar á fuglakregðu voru rannsökuð fengu allir fuglar (u.þ.b. 3 vikna gamlir) lyfið þegar klínísk einkenni voru greinileg hjá 2 - 5% fuglahópsins. 14 dögum eftir að meðferð var hafin sást 16,7 – 25,0% sjúkdómstíðni og 0,3 – 3,9% dánartíðni hjá hópnum sem hafði fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 0,3 – 4,5% dánartíðni hjá hópnum sem hafði ekki fengið meðferð.

Í frekari vettvangsrannsóknum var kjúklingum sem voru afkvæmi fugla úr hópnum þar sem *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu var til staðar gefið Aivlosin fyrstu þrjá dagana eftir að þeir skriðu úr eggjum og síðan annar kúr þegar þeir voru 16 - 19 daga gamlir (þegar fuglarnir voru undir eldisálagi. 34 dögum eftir að meðferð var hafin 17,5 – 20,0% sjúkdómstíðni og 1,5 – 2,3% dánartíðni hjá

hópunum sem höfðu fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 2,5 – 4,8% dánartíðni hjá hópunum sem höfðu ekki fengið meðferð.

Útrýming sýkils sem veldur *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu hjá fullorðnu fuglunum á að vera þáttur í áætluninni.

Sýking af völdum *Mycoplasma gallisepticum* minnkar en hverfur ekki við ráðlagðan skammt. Aðeins skal nota lyf til þess að bæta tímabundið klínísk einkenni hjá undaneldisfuglum, meðan beðið er eftir sjúkdómsgreiningu hvað varðar sýkingu af völdum *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblanda fyrir lyfjablandað fóður handleikin skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Nota má lyfið handa hænsnum sem verpa eggjum til manneldis og handa undaneldisfuglum (breeding birds) sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) eða nýjar varphænur (replacement layers) ungast út úr.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp hjá kalkúnum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í drykkjarvatn.

Hænsni

Til meðferðar á öndunarferasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum*:

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð.

Til að draga úr þróun klínískra einkenna og dánartíðni (þegar sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er líkleg):

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð við 1 dags aldur. Í kjölfarið er svo gefin önnur meðferð með 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð á áhættutímabilinu, þ.e. þegar fuglarnir eru undir álagi af mannavöldum svo sem við gjöf bóluafna (yfirleitt þegar fuglarnir eru 2-3 vikna gamlir).

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra hænsna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 50 g að meðalþyngd).

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 500 g að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem hænsnin munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Kalkúnar

Til meðferðar á öndunarferasjúkdómi af völdum *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra kalkúna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 100 g að meðalþyngd).

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 1 kg að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem kalkúnar munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Leiðbeiningar um blöndun:

Blanda má dýralyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magni af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar lyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g á hverja 1.500 ml af vatni eða 400 g af lyfi á hverja 15 lítra af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal útbúa nægilegt magna af drykkjarvatni blönduðu lyfi til þess að mæta dagsþörf. Skipta skal um drykkjarvatn blandað lyfi á 24 klst. fresti.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin merki hafa komið fram um óþol hjá hænsnum við allt að 150 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í 5 daga.

Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif ofskömmunar á myndun eggja eða varpferlið hjá hænsnum.

Ekki varð vart við aukaverkanir á eggjaframleiðslu, frjósemi eggja, útungunarhlutfall og lífvænleika unga hjá undaneldisfuglum sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) þegar gefin voru 75 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag 28 daga í röð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Egg (hænsni): núll dagar

Kalkúnar: Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manndis eða er ætlað að gefa af sér egg til manndis.

Dýralyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01FA92

4.2 Lyfhrif

Týlvalósín er makrólíð-sýklalyf. Makrólíðar eru umbrotsefni eða afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þeir trufla próteinsamtengingu með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir eru yfirleitt álitnir bakteríuhemjandi.

Týlvalósín er virkt gegn sýklum einangruðum frá fjölda dýrategunda – aðallega gram jákvæðum sýklum og mýkóplasma, en einnig nokkrum gram neikvæðum sýklum.

Hænsni

Týlvalósín er virkt gegn eftirfarandi mýkóplasma tegundum sem greinst hafa hjá hænsnum: *Mycoplasma gallisepticum*.

Lámarsheftistyrkur týlvalósíns fyrir *M. gallisepticum* er á bilinu 0,007 til 0,25 míkróg/ml.

Kalkúnar

Týlvalósín er virkt gegn *Ornithobacterium rhinotracheale*, sem er gram neikvæður sýkill sem finnst hjá kalkúnum og hænsnum.

Lámarsheftistyrkur týlvalósíns fyrir *Ornithobacterium rhinotracheale* er á bilinu 0,016 til 32 µg/ml.

Sýnt var fram á verkun týlvalósíns gegn *O. rhinotracheale* hjá kalkúnum í áskorunarlíkani með samhliða sýkingu af völdum metapneumoveiru úr fuglum og staks stofns af *O. rhinotracheale* undir strong eftirliti. Þessar rannsóknir sýndu fram á miðlungs mikla en tölfræðilega marktæka minnkun á nýgengi meinsemda í neðri hluta öndunarfæra (lungum og lungnablöðrum) og klínísk einkenni hjá kalkúnum meðhöndluðum með týlvalósíni miðað við neikvæða samanburðarhópa. Ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir á verkun við raunaðstæður.

Bakteríur geta myndað ónæmi gegn sýklalyfjum. Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast eftir mörgum leiðum.

Ekki er hægt að útiloka krossónæmi milli sýklalyfja af flokki makrólíða. Minnkað næmi fyrir týlvalósíni var yfileitt til staðar hjá týlvalósínónæmum stofnum.

4.3 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku dýrallyfsins. Týlvalósín dreifist víða í vefi, en mesta þéttin greinist í öndunarfærum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur.

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín safnast upp í áfrumum og þekjufrumum meltingarvegarins. Þéttin í þessum frumum (innanfrumupéttin) var meiri (allt að 12-föld) en utanfrumupéttin. *In vivo* rannsóknir hafa sýnt að týlvalósín er til staðar í hærri þéttin í slímhúð öndunarfæra og meltingarvegar en í plasma.

Aðalumbrotsefni týlvalósíns er 3-asetýltýlósín (3-AT), sem einnig er virkt gegn sýklum.

Endanlegur helmingunartími brotthvarfs týlvalósíns og virka umbrotsefnisins 3-AT er á bilinu 1 til 1,45 klst. Sex klst. eftir meðferð er meðalþéttin týlvalósíns í slímhúð meltingarvegarins 133 ng/g og í innihaldi meltingarvegarins 1.040 ng/g. Meðalþéttin virka umbrotsefnisins 3-AT er 57,9 ng/g og 441 ng/g á hvorum stað fyrir sig.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

40 g poki - 3 ár.

400 g poki - 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Álþynnuskammtapoki sem inniheldur 40 g eða 400 g af kyрни.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislaginir.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/04/044/018 – 40g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2004

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**{GERÐ/TEGUND}****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínunum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20kg
5kg
2kg

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í fóður. Blandist einungis í þurrt fóður.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir blöndun í fóður sem gefið er beint eða formað í pressaðar fóðurkúlur: 1 mánuður
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægra hitastig en 30 °C
Geymið pokann vel lokaðan.
Geymið í upprunalegu íláti.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**{GERÐ/TEGUND}****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínunum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. PAKKNINGASTÆRÐ

40 g
160 g
400 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í drykkjarvatn

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur
Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. PAKKNINGASTÆRÐ

40 g
400 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Fasanar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í drykkjarvatn

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Fasönnum má ekki sleppa í að minnsta kosti 2 daga eftir að meðferð er lokið. Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýralyfið má ekki nota innan 14 daga fyrir upphaf varptímabils.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/012 – 40g

EU/2/04/044/014 – 400 g

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku handa svínunum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

3. PAKKNINGASTÆRÐ

500 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Blandist einungis í þurrt fóður.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Fóðri sem í hefur verið bætt dufti til inntöku skal skipta út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klst. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægra hitastig en 30 °C

Geymið þokann vel lokaðan.

Geymið í upprunalegu íláti.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/013

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kynri til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. PAKKNINGASTÆRÐ

40 g
400 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kynri til notkunar í drykkjarvatn.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í drykkjarvatn

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 dagar.
Egg: núll dagar

Kalkúnar: Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneðis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneðis.
Dýralyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur
Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/018 – 40g

EU/2/04/044/019 – 400 g

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

Drapplitt duft í formi kynnis.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

Meðferð og verndarmedferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*. Við ráðlagðan skammt minnka vefjaskemmdir í lungum og þyngdartap, en sýkingunni af *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki útrýmt.

Meðferð gegn þarmabólgu í svínum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem fengist hefur sjúkdómsgreining sem byggist á klínískri sögu, upplýsingum úr krufningu og klínískum meinafræðiniðurstöðum.

Meðferð og verndarmedferð gegn blóðskitu af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í svínahjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- eða vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti. Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessarar meðferðar.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblandað fyrir lyfjablandað fóður handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hált andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoðið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Engin merki um aukaverkanir sáust hjá gyltum eða afkvæmum þeirra þegar týlvalósín var gefið til inntöku og samfelt í 195 daga til gylta, frá því fyrir sæðingu til frávenslu, með 150 mg af týlvalósíni á hvert kg af vatni, sem samsvarar að meðaltali 4,6 mg af týlvalósíni á hvert kíló af skrokkþyngd á dag.

Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrhrif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrhrifum á mæður.

Ofskömmun:

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínunum sem enn eru að vaxa, við allt að 10 sinnum ráðlagðan skammt.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Þetta dýralyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fóðurs.

Lyfið má ekki nota fyrirbyggjandi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem

eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í fóður.

Blandist einungis í þurrt fóður.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 7 daga í röð. Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 10 daga í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 10 daga í röð.

Ábending	Skammtur af virku efni	Meðferðarlengd	Hlutfallslegt magn lyfsins í fóðri
Meðferð og verndarmeðfer gegn svínakregðu	2,125 mg/kg líkamsþyngdar /dag	7 dagar	1 kg/tonn*
Meðferð gegn þarmabólgu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar /dag	10 dagar	2 kg/tonn*
Meðferð og verndarmeðfer gegn blóðskitu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar /dag	10 dagar	2 kg/tonn*

* **Mikilvægt:** Þetta hlutfallslega magn af lyfinu miðast við að svín éti fóður sem nemur 5% af líkamsþyngd sinni á dag.

Hjá eldri svínum, eða svínum sem hafa minnkaða matarlyst eða fá takmarkað fæðumagn, gæti þurft að auka hlutfallslegt magn lyfsins til að ná þeirri skammtastærð sem stefnt er að. Þegar fæðuneysla er minnkuð ber að styðjast við eftirfarandi formúlu:

$$\text{Kg forblanda/tonn fóður} = \frac{\text{Skammtahlutfall (mg/kg líkamsþyngd)} \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{\text{Dagleg fóðurneysla (kg)} \times \text{styrkur forblöndu (mg/g)}}$$

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- og vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Til viðbótar við lyfjameðferð ber að innleiða góða starfshætti á búinu hvað varðar umsjón og hreinlæti til þess að minnka hættuna á sýkingu og hafa hemil á uppbyggingu ónæmis.

Lyfjablandað fóðrið skal vera eini matarskammturinn sem dýrið fær.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blöndunarleiðbeiningar

Nota skal fóðurblandara með láréttan borða til að blanda dýrallyfinu í fóðrið. Mælt er með að blanda Aivlosin fyrst í 10 kg af fóðrinu, en bæta síðan því sem eftir er af fóðrinu út í og blanda vel. Úr lyfjablönduðu fóðrinu má síðan búa til pressaðar fóðurkúlur. Þegar búnar eru til pressaðar fóðurkúlur

þarf að forvinna innihaldsefnin með einni lotu af gufu í 5 mínútur og pressa síðan fóðurkúlur við að hámarki 70°C við venjulegar aðstæður.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið ílátíð vel lokað.

Geymið í upprunalegu ílátí.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

Geymsluþol eftir blöndun í fóður: Fóðurmjöl og fóðurkúlur: 1 mánuður

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
 Hafid samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

<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 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>
<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>

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínunum.

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hvítt kyrni.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð og verndarmeðferð gegn þarmabólgu í svínunum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Afar veikum svínunum sem hafa dregið úr vatnsdrykkju, skal veita meðferð með viðeigandi lyfi til inndælingar sem dýralæknir hefur ávísað.

Í ráðlögðum skammti dregur lyfið úr vefjaskemmdum í lungum og klínískum einkennum, en upprætir ekki sýkingu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegar verkunar þessararaðferðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Engin merki um aukaverkanir sáust hjá gyllum eða afkvæmum þeirra þegar dýralyfsin var gefið til inntöku og samfelt í 195 daga til gylda, frá því fyrir sæðingu til frávenslu, með 150 mg af týlvalósíni á hvert kg af vatni, sem samsvarar að meðaltali 4,6 mg af týlvalósíni á hvert kíló af skrokkþyngd á dag.

Rannsóknir á dýrum á rannsóknarstofum hafa ekki gefið neinar vísbendingar um fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrhif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrhifum á mæður.

Ofskömmun:

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínum, við allt að 100 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:
www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Inntaka vatns sem inniheldur lyf fer eftir sjúkdómsástandi dýrsins. Til þess að ná réttum skammti gæti þurft að aðlaga styrk tývalósíni í samræmi við það.

Dýrallyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem svínin munu neyta á einum sólarhring. Annað drykkjarvatn á ekki að standa svínunum til boða á meðferðartímabilinu.

Þarmabólga í svínum Porcine proliferative enteropathy (daugarnarbólga) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Skammturinn er 5 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþunga, í drykkjarvatn einu sinni á sólarhring, í 5 sólarhringa í röð.

Reikna skal heildarmagn dýrallyfsins sem nota skal, samkvæmt eftirfarandi jöfnu:
Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svíns sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína x 5/625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar fyrir svín með samanlagða 5.000 kg þyngd (t.d. 250 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar fyrir svín með samanlagða 20.000 kg þyngd (t.d. 400 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar fyrir svín með samanlagða 50.000 kg þyngd (t.d. 1000 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Svínakregða af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Skammturinn er 10 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Reikna skal út heildarmagn dýrallyfs með eftirfarandi formúlu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svínsins sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína sem eiga að fá meðferð x 10 / 625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 2.500 kg þyngd (t.d. 125 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 200 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 25.000 kg þyngd (t.d. 500 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Blanda má dýralyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magni af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýralyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af dýralyfi á hverja 1.500 ml af vatni, 160 g af dýralyfi á hverja 6.000 ml af vatni eða 400 g af dýralyfi á hverja 15.000 ml af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun dýralyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal blanda lyfið í drykkjarvatn til eins sólarhrings í senn. Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

Eftir að lyfjagjafartímabilinu lýkur skal hreinsa drykkjarvatnskerfið á viðeigandi hátt til þess að koma í veg fyrir að of lítið magn sé tekið inn af virka efninu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur
Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/044/009 – 40g
EU/2/04/044/010 – 160g
EU/2/04/044/017 – 400 g
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn fyrir fasana.

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hvítt kyrni.

3. Markdýrategundir

Fasanar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá fasönum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Veita skal meðferð svo fljótt sem auðið er eftir að klínísk einkenni sem benda til fuglakregðu (mycoplasmosis) koma fram.

Veita skal öllum fuglunum í hópnum þar sem einkenna verður vart meðferð.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Varpfuglar:

Notið aðeins samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á áhættu/ávinningi.

Ofskömmtnun:

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá alifuglategundum, við allt að 150 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþunga á sólarhring í drykkjarvatn í 3 sólarhringa í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamsþunga (í kg) allra þeirra fugla sem eiga að fá meðferð. Til dæmis nægir einn 40 g skammtapoki til meðferðar 1.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd; ; einn 400 g skammtapoki til meðferðar 10.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd.

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin var úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Dýralyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem fuglarnir munu neyta á einum sólarhring. Inntaka vatns sem inniheldur lyf fer eftir sjúkdómsástandi dýrsins. Til þess að ná réttum skammti gæti þurft að

aðlaga styrk tývalósíni í samræmi við það. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blanda má dýralyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna rúmmál af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýralyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af dýralyfi á hverja 600 ml af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lausnarinnar þó að hún sé að einhverju leyti skýjuð.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Fasönum má ekki sleppa í að minnsta kosti 2 daga eftir að meðferð er lokið.

Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýralyfið má ekki nota innan 14 daga fyrir upphaf varptímabils.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/044/012 – 40g

EU/2/04/044/014 – 400 g
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfði eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

Drapplitt duft í formi kyrnis.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

Meðferð og verndarmedferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*. Við ráðlagðan skammt minnka vefjaskemmdir í lungum og þyngdartap, en sýkingunni af *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki útrýmt.

Meðferð gegn þarmabólgu í svínum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem fengist hefur sjúkdómsgreining sem byggist á klínískri sögu, upplýsingum úr krufningu og klínískum meinafræðiniðurstöðum.

Meðferð og verndarmedferð gegn blóðskitu af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í svínahjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Afar veikum svínum sem hafa dregið úr neyslu fæðu eða vatnsdrykkju, skal veita meðferð með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti.

Krossónæmi getur komið fram á milli týlvalósín og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir týlvalósín vegna þess að verkun þess getur minnkað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúinn lyfjablandaður stofn handleikinn skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Engin merki um aukaverkanir sást hjá gyllum eða afkvæmum þeirra þegar týlvalósín var gefið til inntöku og samfelt í 195 daga til gylda, frá því fyrir sæðingu til frávenslu, með 150 mg af týlvalósíni á hvert kg af vatni, sem samsvarar að meðaltali 4,6 mg af týlvalósíni á hvert kíló af skrokkþyngd á dag.

Rannsóknir á dýrum á rannsóknarstofum hafa ekki gefið neinar vísbendingar um fósturskemmdir. Hjá nagdýrum komu fram eiturvekanir á mæður við skammta sem voru 400 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást smávægileg minnkun á fósturþyngd þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturvekunum á mæður.

Ofskömmun:

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínum, við allt að 10 sinnum ráðlagðan skammt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Duftið til inntöku er til nota fyrir einstök svín á bændabýlum þar sem einungis lítill fjöldi svína á að fá meðferð. Meðhöndla skal stærri hópa með lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur forblönduna.

- Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu
Skammturinn er 2,125 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 7 sólarhringa í röð. Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þetta næst með því að blanda Aivlosin rækilega í um það bil 200-500 g af fóðri og blanda síðan þessari forblöndu rækilega í það sem eftir er af daglegum fóðurskammti.

Ausur í 2 stærðum fylgja með til að mæla rétt magn af Aivlosin til blöndunar í daglegan fóðurskammt samkvæmt töflunni hér á eftir. Fóðrið sem inniheldur duftið til inntöku skal vera eini fóðurskammturinn sem dýrið fær í þann tíma sem ráðlagður er hér að framan.

Vigta skal svínið sem ætlunin er að meðhöndla og áætla það magn af fóðri sem líklegt er að svínið neyti miðað við fóðurneyslu á sólarhring sem samsvarar 5 % af líkamsþyngd. Taka þarf sérstakt tillit til svína með minnkaða eða takmarkaða sólarhringsneyslu fóðurs. Bæta skal réttu magni af Aivlosin 42,5 mg/g dufti til inntöku í áætlaðan sólarhringskammt af fóðri fyrir hvert svín fyrir sig, í fötu eða svipað ílát, og blanda rækilega.

Dýralyfinu skal einungis bæta í þurrt fóður sem ekki hefur verið pressað í fóðurkúlar.

Svínakregða 2,125 mg/kg líkamsþyngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Þarmabólga & blóðskita í svínum 4,25 mg/kg líkamsþyngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Athugið: Mæla skal sléttfulla ausu af lyfinu

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið ílátíð vel lokað.

Geymið í upprunalegu ílátí.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

Fóðri sem í hefur verið bætt dufti til inntöku skal skipta út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/044/013

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Ítalía

eða

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hvítt kyrni.

3. Markdýrategundir

Hænsni og kalkúnar

4. Ábendingar fyrir notkun

Hænsni

Til meðferðar og verndarmeðferðargegn öndunarsýkingum af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá hænsnum. Staðfesta skal hvort sjúkdómurinn er til staðar hjá fuglahópi áður en verndarmeðferð er hafin. Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

Til að draga úr þróun klínískra einkenna og dauða af völdum öndunarfærasjúkdóms í hópi fugla, þar sem sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er talin líkleg af því að sjúkdómurinn er til staðar í fullorðnu fuglunum (parent generation).

Kalkúnar

Til meðferðar gegn öndunarfærasjúkdómi af völdum týlvalósínnæmra stofna af *Ornithobacterium rhinotracheale* hjá kalkúnum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðasýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessararaðferðar.

Útrýming sýkils sem veldur *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu hjá fullorðnu fuglunum á að vera þáttur í áætluninni.

Sýking af völdum *Mycoplasma gallisepticum* minnkar en hverfur ekki við ráðlagðan skammt.

Aðeins skal nota lyf til þess að bæta tímabundið klínísk einkenni hjá undaneldisfuglum, meðan beðið er eftir sjúkdómgreiningu hvað varðar sýkingu af völdum *Mycoplasma gallisepticum*.

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið.

Í vettvangsrannsóknnum þar sem áhrif meðferðar og verndarmeðferðar á fuglakregðu voru rannsökuð fengu allir fuglar (u.þ.b. 3 vikna gamlir) lyfið þegar klínísk einkenni voru greinileg hjá 2 - 5% fuglahópsins. 14 dögum eftir að meðferð var hafin 16,7 – 25,0% sjúkdómstíðni og 0,3 – 3,9% dánartíðni hjá hópnum sem hafði fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 0,3 – 4,5% dánartíðni hjá hópnum sem hafði ekki fengið meðferð.

Í frekari vettvangsrannsóknnum var kjúklíngum sem voru afkvæmi fugla úr hópnum þar sem *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu var til staðar gefið Aivlosin fyrstu þrjá dagana eftir að þeir skriðu úr eggjum og síðan annar kúr þegar þeir voru 16 - 19 daga gamlir (þegar fuglarnir voru undir eldisálagi). 34 dögum eftir að meðferð var hafin sást 17,5 – 20,0% sjúkdómstíðni og 1,5 – 2,3% dánartíðni hjá hópnum sem höfðu fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 2,5 – 4,8% dánartíðni hjá hópnum sem höfðu ekki fengið meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Varpfuglar:

Nota má lyfið handa hænsnum sem verpa eggjum til manneldis og handa undaneldisfuglum (breeding birds) sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) eða nýjar varphænur (replacement layers) ungast út úr.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið staðfest við varp hjá kalkúnum.

Ofskömmun:

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá alifuglategundum, við allt að 150 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga.

Ekki varð vart við aukaverkanir á eggjaframleiðslu, frjósemi eggja, útungunarhlutfall og lífvænleika unga hjá undaneldisfuglum sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) þegar gefin voru 75 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag 28 daga í röð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn.

Hænsni

Til meðferðar á öndunarferasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum*:

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð.

Þegar lyfið er notað til að draga úr þróun klínískra einkenna og dánartíðni (þegar sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er líkleg):

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð við 1 dags aldur. Í kjölfarið er svo gefin önnur meðferð með 25 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð á áhættutímabilinu, þ.e. yfirleitt þegar fuglarnir eru undir álagi af mannavöldum svo sem við gjöf bóluafna (yfirleitt þegar fuglarnir eru 2-3 vikna gamlir).

Ákvarða skal samanlagðan líkamsþunga (í kg) allra þeirra hænsna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 50 g að meðalþyngd). Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 500 g að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem hænsnin munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Kalkúnar

Til meðferðar gegn öndunarferasjúkdómi af völdum týlvalósínnæmra stofna af *Ornithobacterium rhinotracheale* :

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamsþunga (í kg) allra þeirra kalkúna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 100 g að meðalþyngd). Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 1 kg að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem kalkúnar munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blanda má dýralyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magn af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar lyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g á hverja 1.500 ml af vatni eða 400 g af lyfi á hverja 15 lítra af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal útbúa nægilegt magna af drykkjarvatni blönduðu lyfi til þess að mæta dagsþörf. Skipta skal um drykkjarvatn blandað lyfi á 24 klst. fresti.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Egg (hænsni): núll dagar.

Kalkúnar: Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneðis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneðis.

Dýralyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við herra hitastig en 25 °C

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislaginir.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/044/018 – 40g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Ítalía

eða

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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