

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu

Beež granuleeritud pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

- Tülvalosiinile tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika. Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsiooni ei elimineerita.
- *Lawsonia intracellularis* põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi karjades, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning *post mortem* ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.
- *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika karjas, kus see haigus on diagnoositud.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ägedate nakkuste ja tugevalt vähenenud sööda ja joogi tarvitamisega sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tüllosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge. Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliididega pole välistatud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda eelsegu käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiintartraati kg kehamassi kohta ja üle selle. Hiirtel täheldati vähest lootea kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Segatuna söödaga.

Segada ainult kuiva söödaga.

Sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annus: 2,125 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 7 päeva järjest. *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud sekundaarne infektsioon võib tüsistuda ensootilise pneumooniaga ja vajada spetsiifilist ravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Näidustus	Toimeaine kogus	Ravi kestus	Sisaldus söödas
Sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika	2,125 mg/kg kehamassi kohta päevas	7 päeva	1 kg/tonn*
PPE (ileiidi) ravi	4,25 mg/kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*
Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika	4,25 mg/kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*

* **Oluline teave:** sisaldus söödas eeldusel, et sigade söödakogus päevas moodustab 5% kehamassist.

Vanematel või vähenenud või piiratud söödakogusega sigadel võib osutada vajalikuks koguseid suurendada, et saavutada sihtannus. Kui söödakogus on vähenenud, kasutage järgmist valemit:

$$\text{Kg ravimsööda eelsegu/tonni sööda kohta} = \frac{\text{Sisaldus söödas (mg/kg kehamassi kohta)} \times \text{kehamass (kg)}}{\text{Päevane söödakogus (kg)} \times \text{toimeainekogus ravimsööda eelsegu (mg/g)}}$$

Ravile täiendavalt tuleb rakendada head üldist korraldust ja järgida hügieeninõudeid, et vähendada nakkuse ülekande riski ja ennetada resistentsuse kujunemist.

Veterinaarravimi lisamiseks söödale võib kasutada horisontaalset lintmikserit. Aivlosin soovitatakse kõigepealt segada 10 kg söödaga, mis seejärel tuleb lisada tervele söödakogusele ja hästi läbi segada. Siis võib ravimsööda granuleerida. Granuleerimine hõlmab normaalsetel tingimustel ühekordset eeltöötlemist auruga 5 minuti jooksul ja seejärel granuleerimist kuni 70 °C juures.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Talumatus sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast doosidest suuremate dooside manustamisel.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: kaks päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.
ATCvet kood: QJ01FA92.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tülvalosiintartraat on makroliidantibiootikum, mis on antibakteriaalselt aktiivne gram-positiivsete ja mõnede gram-negatiivsete organismide ning mükoplasma vastu. Toimib bakteriraku valgusünteesi pärssivalt.

Makroliidantibiootikumid on mullas leiduvate organismide fermenteerimise teel saadud metaboliidid või nende poolsünteesilised derivaadid. Dimetüülaminorühmast tulenevalt on makroliidide laktoonringidel erinev suurus ja need on aluslised. Tülvalosiinil on kuuteistkümmne lüliline ring.

Makroliidid pärssivad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Nad seostuvad doonori sidumiskohaga ja vältivad translokatsiooni, mis on vajalik peptiidahela kasvu jätkumiseks. Nende toime on piiratud kiiresti jagunevatele organismidele. Üldiselt peetakse makroliide bakteriostaatilisteks ja mükoplasmaataatilisteks.

Arvatakse, et makroliididele resistentsuse teke on seotud mitme mehhanismiga, nimelt ribosomaalse sidumiskoha muutusega, antibiootikumi aktiivse väljaviimisega rakust ja inaktiveerivate ensüümide tootmisega.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis* resistentsust tülvalosiinile ei ole senini välitingimustes leitud. *Brachyspira hyodysenteriae* suhtes ei ole resistentsust kinnitatud.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede MIC väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge. Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliidantibootikumidega pole välistatud.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tülvalosiintartraat imendub pärast Avilosini suukaudset manustamist kiiresti. Pärast soovitatava annuse manustamist on kopsudes määratud kontsentratsioonid vahemikus 0,060-0,066 µg/ml 2 ja 12 tunnise ravijärgselt. Toimeaine on kudedes laialdaselt leviv. Kõige kõrgemad kontsentratsioonid on leitud kopsudes, sapis, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tõendite järgi on makroliidide kontsentratsioon infektsioonikohas suurem kui plasmas, eriti neutrofiilidesse, alveolaarmakrofaagidesse ja alveoolide epiteelrakkudes.

In vitro ainevahetusuuringutes on kinnitatud eelühendi kiiret metaboliseerimist metaboliit 3-O-atsetüültsütosiiniks. Uuringus, kus ¹⁴C märgistusega aivlosiini manustati sigadele annuses 2,125 mg/kg 7 päeva jooksul, eritus 70% annusest roojaga, eritumine uriiniga moodustas 3% kuni 4% annusest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdreeritud magneesiumsilikaat (sepioliit)

Nisujahu

Hüdroksüülpropüülselluloos

Rasvata sojaoa pulber

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 1 kuu söödas või graanulites.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida mahuti tihedalt suletuna.

Hoida originaalmahutis.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks alumiiniumfooliumist/polüestrist lamineeritud kott, mis sisaldab 5 või 20 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/04/044/001	(Aivlosin 42,5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002	(Aivlosin 42,5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/020	(Aivlosin 42,5 mg/g – 2 kg)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 9. september 2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Graanulid joogivees manustamiseks.
Valged graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Enne metafülaktika andmist tuleb määrata kindlaks haiguse olemasolu loomagrupis.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Raskesti haigestunud sigu, kes joovad vähem vett, tuleb ravida veterinaararsti määratud sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kliinilised nähud, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Preparaadi kasutamisel tuleb arvestada riikliku ja piirkondliku ametlike antimikroobiaalse ravi poliitikaga.

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Kui sama näidustuse jaoks on saadaval antimikroobikumiresistentsuse madalama tekkeriskiga antibakteriaalne ravim, siis tuleb kasutada seda ravimit esmavaliku ravimina, kui tundlikkuse test viitab selle ravimeetodi tõhususele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest lootea kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Joogivees manustamiseks.

Õige annuse määramiseks tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt. Tuleb jälgida joogivee tarbimist ja alaannustamise vältimiseks tuleb vajadusel kohandada ravimpreparaadi kontsentratsiooni.

Ravimpreparaat tuleb lisada sigade poolt ühe päeva jooksul tarbitava vee hulka. Ravi ajal ei tohi olla saadaval teisi joogivee allikaid.

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi

Annuseks on 5 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige suurema kaaluga ravitava sea kehamass kokku kg x sigade arv x 5 / 625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 5000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 250 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 20 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 400 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 50 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 1 000 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi

Annuseks on 10 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige suurema kaaluga ravitava sea kehamass kokku kg x ravitavate sigade arv x 10/625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 2 500 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 125 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 200 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 25 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 500 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

Segamisjuhised:

Õige annuse määramiseks tuleb kasutada täpseid ja õigesti kalibreeritud seadmeid vajaliku ravimi koguse määramiseks.

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentradiks, mis lisatakse seejärel joogivesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb kotikese sisu puistata veepinnale ja hoolikalt segada, kuni saadakse selge lahus (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Lahuse kontsentraadi valmistamisel võib maksimaalne kontsentratsioon olla 40 g ravimit 1500 ml kohta, 160 g ravimit 6000 ml kohta või 400 g ravimit 15 000 ml vee kohta ning lahust on vaja segada 10 minutit. Kui lahus on pärast seda veel hägune, ei mõjuta see veterinaarravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

Pärast ravi lõpetamist tuleb joogivee süsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist.

Lisaks ravile tuleb järgida hügieeninõudeid, et vähendada infektsiooni ja resistentsuse tekkeriski.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Sigadel ei ole täheldatud talumatuse nähte annustel kuni 100 mg tülvalosiini kehamassi kg kohta päevas 5 päeva jooksul.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.
ATCvet kood: QJ01FA92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tülvalosiin on makroliidantibiootikum. Makroliidid on mullaorganismidest fermentatsiooni tulemusena saadud metaboliidid või nende metaboliitide derivaadid. Makroliidid pärivad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Neid käsitatakse üldiselt bakteriostaatiliste ainetena.

Tülvalosiin avaldab toimet paljudelt loomaliikidelt isoleeritud patogeenidele, peamiselt grampositiivsetele organismidele ja mükoplasmale, kuid ka teatavatele gramnegatiivsetele organismidele, kaasa arvatud *Lawsonia intracellularis*. MIC-ist suuremate kontsentratsioonide korral on *in vitro* uuringud on näidanud tülvalosiini bakteritsiidset efektiivsust *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede suhtes.

Bakteritel võib tekkida resistentsus antimikroobsete ainete suhtes. Resistentsuse tekkimine makroliidühendite suhtes on põhjustatud mitmest mehhanismist. Mehhanismideks on ribosoomidel oleva sihtkoha muutumine (nt erm-geenide määratud), aktiivse äravoolumehhanismi kasutamine (nt mef- ja msr-geenide tõttu) ning inaktiveerivate ensüümide tootmine (nt mph-geenide põhjustatud). Bakteriaalne resistentsus makroliidide suhtes võib olla kromosoomiline või plasmiidkodeeritud ja võib üle kanduda transposoonide või plasmiidide vahendusel. Mükoplasmas võib resistentsus üle kanduda mobiilsete geneetiliste elementide vahendusel. Välistada ei saa ka ristresistentsust makroliidide rühma kuuluvate antibiootikumidega.

Teaduslikest tõenditest nähtub, et makroliidid toimivad sünergiliselt märklaudorganismi immuunsüsteemiga. Makroliidid näivad suurendavat fagotsüüte hävitavaid baktereid.

Eksperimentaalsetes uuringutes on seoses mõnede makroliididega kirjeldatud lisaks nende antimikroobsetele omadustele ka nende immuunsust moduleerivaid ja põletikuvastaseid toimeid. On näidatud, et tülvalosiin indutseerib sea neutrofiilide ja makrofaagide apoptoosi, soodustab eferotsütoosi ja inhibeerib põletikku põhjustava CXCL-8, IL1 α ning LTB4 tootmist ning samuti indutseerib *in vitro* pro-resolutsiooni lipoksiini A4 ning resolviini D1 vabastamist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tülvalosiintartraat imendub pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist kiiresti. Tülvalosiin jaotub kudedes laialdaselt ja selle kontsentratsioonid on kõige suuremad respiratoorsetes kudedes, sapis, soole limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas. Tülvalosiini t_{max} on ligikaudu 2,2 tundi; lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 2,2 tundi.

Tülvalosiin koondub fagotsüütrakkudesse ja soole epiteelrakkudesse. Rakkudes saavutatud (rakusisesed) kontsentratsioonid (kuni 12 korda) olid võrreldavad rakuvälise kontsentratsiooniga. *In vivo* uuringud näitasid tülvalosiini suuremaid kontsentratsioone respiratoorsetes ja soolekudedes, võrreldes plasmakontsentratsioonidega.

Tülvalosiini põhiline metaboliit on 3-atsetüültülosiin (3-AT), mis on ka mikrobioloogiliselt aktiivne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada..

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

40 g kotike – 3 aastat

160 g kotike – 2 aastat

400 g kotike – 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Joogiveega segatud ravimi kõlblikkusaeg: 24 tundi

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist lamineeritud kotike, mis sisaldab 40 g, 160 g või 400 g graanuleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 9. september 2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. september 2014

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Graanulid joogivees manustamiseks.

Valged graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Faasan

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Mycoplasma gallisepticum‘ist põhjustatud respiratoorse haiguse ravi faasanitel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravida võimalikult varsti pärast mükoplasmoosile viitavate kliiniliste nähtude märkamist.

Ravida tuleb kõiki haigestunud karja linde.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Taasnakatumise riski vähendamiseks tuleb rakendada head linnupidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamisel tuleb tugineda linnult isoleeritud bakterite tundlikkuse testimisele. Kui seda ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandi) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevat isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Joogiveega.

Annus on 25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 3 päeva järjest.

Määrake kindlaks kõigi ravitavate lindude summaarne kehamass (kg). Ühest 40 g kotikesest piisab näiteks kokku 1000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg ning; ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10,000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg ning ühest..

Õige annuse saavutamiseks võib osutuda vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb kasutada ainult 50 % 40 g kotikesest valmistatud kontsentraadist).

Veterinaarravim tuleb lisada joogiveekogusele, mille linnud tarbivad ära ühe päevaga. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub linnu kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks tuleb vastavalt kohandada Aivlosini kontsentratsiooni.

Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

Segamisjuhised:

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul kontsentreeritud lahusega väiksema joogiveekogusega, mida seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Veterinaarravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb piserdada kotikese sisu veepinnale ja hoolikalt segada, kuni lahus muutub selgeks (tavaliselt 3 minutit).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g ravimit 1500 ml vee kohta ja lahust peab segama 10 minuti jooksul. Pärast selle aja möödumist ei mõjuta võimalik hägusus enam ravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.

Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kodulinnuliikidel ei ole täheldatud talumatuse nähte kuni 150 mg tülvalosiini kasutamisel 1 kg kehamassi kohta päevas 5 päeva jooksul.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

Ärge vabastage faasaneid vähemalt kahe päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.
ATCvet kood: QJ01FA92.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tülvalosiin on makroliidantibiootikum. Makroliidantibiootikumid on mullaorganismide fermenteerimisel saadud metaboliidid või nende derivaadid. Makroliidid pärsvad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Neid peetakse üldjuhul bakteriostaatilisteks.

Tülvalosiin toimib paljudelt loomaliikidelt isoleeritud patogeenesse, peamiselt grampositiivsetesse organismidesse ja mükoplasmasse, kuid ka osadesse gramnegatiivsetesse organismidesse. Tülvalosiin toimib kodulindudel esinevale mükoplasmaaliigile *Mycoplasma gallisepticum*.

Tülvalosiini minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon *M. gallisepticum*'i suhtes on vahemikus 0,007–0,25 µg/ml. Makroliidide (sh tülvalosiini) puhul on tõestatud toime mittespetsiifilisse immuunsüsteemi, mis võib tugevdada antibiootikumi otsest toimet patogeenesse ning kliinilist seisundit parandada.

Bakteritel võib kujuneda resistentsus antibakteriaalsete ainete suhtes. Makroliidühendiresistentsuse kujunemismehhanisme võib olla mitmeid.

Välistada ei saa ristresistentsust makroliidirühma antibiootikumide seas. Tülvalosiini suhtes resistentsetel tüvedel täheldati üldiselt tundlikkuse vähenemist tülvalosiini suhtes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tülvalosiintartraat imendub veterinaarravimi suukaudsel manustamisel kiiresti. Tülvalosiin on kudedes laialdaselt leviv, kõige kõrgemaid kontsentratsioone on leitud hingamiseldkonna kudedes, sapis, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tülvalosiin koguneb uuringute kohaselt fagotsüütidesse ja soole epiteelrakkudesse. Kontsentratsioonid rakkudes olid kuni 12 korda kõrgemad kui rakuvälises ruumis. *In vivo* uuringute kohaselt leidub tülvalosiini hingamiseldite limaskestas ja soole kudedes suuremates kontsentratsioonides kui vereplasmas.

Tülvalosiini põhiline metaboliit on 3-atsetüültülvalosiin (3-AT), millel on ka mikrobioloogiline toime.

Tülvalosiini ja selle aktiivse metaboliidi 3-AT eliminatsiooni lõplikud poolväärtusajad on 1 kuni 1,45 tundi. Kuus tundi pärast ravi on tülvalosiini keskmine kontsentratsioon seedetrakti limaskestas 133 ng/g ja seedetrakti sisus 1040 ng/g. Aktiivse metaboliidi 3-AT keskmine kontsentratsioon on vastavalt 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada..

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

40 g kotike – 3 aastat.

400 g kotike – 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

40 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

400 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumiga lamineeritud kotikesed, mis sisaldavad 40 g või 400 g graanuleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IIRIMAA

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 9. september 2004

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 9. september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

Beež granuleeritud pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

- Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika. Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsiooni ei elimineerita.
- *Lawsonia intracellularis*'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia ravi karjades, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning lahkamistulemuste ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.
- *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria metafülaktika karjas, kus see haigus on diagnoositud.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ägeda haigusega ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalselt inhibeerivate kontsentratsioonide (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge. Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliidide vahel ei ole välistatud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga suukaudse pulbri käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sigadel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest lootea kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Sigade individuaalseks raviks põllumajandusettevõttes, kus ravitavate sigade arv on väike. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida eelsegu sisaldava ravimsöödaga.

Sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annuse: 2,125 mg tülvalosiini 1 kilogrammi kehamassi kohta päevas 7 päeva järjest.

Sekundaarne nakkus mikroorganismidega, nt *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*, võib põhjustada ensootilise pneumoonia tüsistumist ja vajada eriravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kilogrammi kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kilogrammi kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

Selleks lisatakse Aivlosin hoolikalt segades ligikaudu 200–500 g söödasse ning segatakse see eelsegu põhjalikult ülejäänud päevase söödakoguse sisse.

Kaasasoleva kahe eri suurusega kühvli abil saab Aivlosini õigesti manustada päevasesse söödakogusesse, lähtudes alltoodud tabelist. Suukaudset pulbrit sisaldavat sööta tuleks anda eespool soovitatud perioodide jooksul ainsa söödana.

Ravitavad sead tuleb üle kaaluda, et arvutada välja nende poolt tarbitava sööda hinnanguline kogus, eeldades, et päevane söödakogus vastab 5%-le kehamassist. Tuleb võtta arvesse seda, kas sea päevast toidukogust on piiratud või vähendatud. Õige annus Aivlosini lisatakse iga sea jaoks hinnanguliselt määratud päeva söödakogusele, kasutades selleks ämbrit või mõnda muud nõu, ja segatakse põhjalikult.

Veterinaaravimit tohib lisada ainult kuiva, mittegranuleeritud sööda hulka.

Sigade ensootiline pneumoonia 2,125 mg/kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileiit) ja sigade düsenteeria 4,25 mg/kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Kühvlitäied peavad olema pealt tasased.

Ravile täiendavalt tuleb rakendada head üldist loomapidamistava ja järgida hügieeninõudeid, et vähendada nakkuse ülekande riski ja ennetada võimaliku resistentsuse kujunemist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Talumatuse sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudede: kaks päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.
ATCvet kood: QJ01FA92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tülvalosiintartraat on makroliidantibiootikum, mis on antibakteriaalselt aktiivne gram-positiivsete ja teatavate gram-negatiivsete organismide ning mükoplasma vastu. See toimib bakterirakkude valgusünteesi pärssivalt.

Makroliidantibiootikumid on mullaorganismide fermenteerimisel saadud metaboliidid või nende poolsünteesilised derivaadid. Makroliidide laktoonringidel on erinev suurus ja dimetüülaminorühmast tulenevalt on need aluselised. Tülvalosiinil on kuueteistkümne lüluga ring.

Makroliidid pärivad valgusünteesi, seostudes pöörduvalt 50S ribosoomi alaühikuga. Nad seostuvad doonorsaidiga ja takistavad translokatsiooni, mis on vajalik peptiidahela kasvu jätkumiseks. Nende toime piirdub põhiliselt kiiresti jagunevate organismidega. Üldiselt peetakse makroliide bakteriostaatilisteks ja mükoplasmastaatilisteks.

Arvatakse, et resistentsuse teke makroliidide suhtes on seotud mitme mehhanismiga, nimelt ribosomaalse sidumiskoha muutusega, antibiootikumi aktiivtranspordiga rakust välja ja inaktiveerivate ensüümide tootmisega.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis*'e resistentsust tülvalosiinile ei ole senini välitingimustes leitud. *Brachyspira hyodysenteriae* suhtes ei ole resistentsust kinnitatud. Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge.

Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliidantibiootikumide vahel ei ole välistatud.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tülvalosiintartraat imendub pärast Aivlosini suukaudset manustamist kiiresti.

Pärast soovitatava annuse manustamist on kopsudes määratud 2 ja 12 tunni möödumisel ravist kontsentratsioone vahemikus 0,060–0,066 µg/ml. Eelühend jaotub kudedes laialdaselt. Kõige kõrgemaid kontsentratsioone on leitud kopsudes, sapis, soolte limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tõendite järgi on makroliidide kontsentratsioon infektsioonikohas suurem kui plasmas, eriti neutrofiilides, alveolaarmakrofaagides ja alveoolide epiteelrakkudes.

In vitro ainevahetusuuringutes on kinnitatud eelühendi kiiret metaboliseerimist 3-O-atsetüültülosiiniks. Uuringus, kus ¹⁴C-Aivlosini manustati sigadele annuses 2,125 mg/kg 7 päeva jooksul, eritus 70% annusest roojaga; eritumine uriiniga moodustas 3% kuni 4% annusest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdreeritud magneesiumsilikaat (sepioliit)
Nisujahu
hüdroksüülpropüülselluloos
rasvata sojapulber

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.
Sööt, millesse on lisatud suukaudset pulbrit, tuleb välja vahetada, kui seda pole 24 tunni jooksul ära tarvitatud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida mahuti tihedalt suletuna.

Hoida originaalmahutis.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks alumiiniumfooliumist/polüestrist lamineeritud kott, mis sisaldab 500 g ravimit. Pakendis on kaasas 1 ml ja 5 ml kühvlid.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/04/044/013

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 9. september 2004

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 9. september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanatibudele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Joogivees lahustuvad graanulid.

Valged graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanatibu ja kalkunid

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanatibu

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede infektsiooni ravi ja metafülaktika kanatibul. Haiguse esinemine lindudel tuleb kindlaks teha enne metafülaktika rakendamist.

Vahendina karjal, et vähendada respiratoorse haiguse kliiniliste nähtude arenemist ja sellest põhjustatud suremust, kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline selle haiguse teadaoleva esinemise tõttu vanemal põlvkonnal.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale tülvalosiinitundlike tüvedega seotud respiratoorse haiguse ravi kalkunitel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mükoplasmoosi ravi ja metafülaktika tõhususe väliuuringutes manustati toodet kõikidele lindudele (umbes 3 nädala vanused), kui kliinilised nähud ilmnesid 2-5% lindudel. 14 päeval pärast ravi alustamist täheldati ravitud rühmas haigestumust 16,7-25,0% ja suremust 0,3-3,9% võrreldes 50,0-53,3% haigestumuse ja 0,3-4,5% suremusega ravi mitte saanud grupis.

Edasistes väliuuringutes manustati *Mycoplasma gallisepticum*'i nakkuse sümptomitega paljunduskarja tibudele Aivlosin'i esimesel kolmel elupäeval ja seejärel teise ravikuuri käigus 16-19 elupäeval (stressi vähendamine). 34-ndal päeval peale ravi algust täheldati ravitud grupis 17,5-20,0% haigestumust ja 1,5- 2,3% suremust võrreldes 50,0-53,3% haigestumuse ja 2,5-4,8% suremusega ravimata rühmas.

Mycoplasma gallisepticum infektsiooni suhtes rakendatav strateegia peab hõlmama meetmeid vanemalt põlvkonnalt saadava patogeeni elimineerimiseks.

Soovitatud annuste kasutamisel *Mycoplasma gallisepticum* infektsiooni esinemine väheneb, kuid seda ei likvideerita täielikult.

Ravimit tohib aretuskarjades kasutada ainult lühiajaliselt kliiniliste nähtude leevendamiseks sel ajal, kui oodatakse *Mycoplasma gallisepticum* infektsiooni kinnitust.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vähendamaks reinfektsiooni riski, tuleb järgida häid loomapidamistavasid ja täita hügieeninõudeid.

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Antud juhustest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud kalkunitel.

Ravimit võib kasutada kanadel inimtoiduks kasutatavate munade munemise perioodil ja aretuslindudel, kes munevad broilerikarja haudemune või kasutatakse asendusmunejatena.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Joogiveega.

Kanatibud

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede haiguse ravi

Kasutatav annus on 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega kolmel järjestikusel päeval.

Kasutatuna abivahendina vähendamaks kliiniliste sümptomite arengut ja suremust (kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga in ovum on tõenäoline):

Ühe päeva vanustele manustatakse joogiveega annus 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas kolmel järjestikusel päeval. Edasi teise ravikuurina 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega 3 järjestikusel päeval riskiperioodil, s.t stressi vähendamiseks, näiteks vaktsiinide manustamise ajal (tavaliselt 2–3 nädala vanuses).

Määrake kõikide ravitavate kanatibude summaarne kehamass (kg). Valige kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kanatibu ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 50 g).

Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kanatibu ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 500 g).

Õige annuse saavutamiseks võib valmistada kontsentreeritud lahuse (nt lindude kokku 500 kg kehamassi raviks tuleb kasutada ainult 50% valmistatud lahusest, mis on valmistatud 40 g kotikesest).

Lisage veterinaarpreparaat sellisele kogusele veele, mille kanatibu ühe päeva jooksul tarbib. Muud joogivee allikad ei tohi olla ravi perioodil kättesaadavad.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale ga seotud respiratoorse haiguse raviks

Annuseks on 25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta ööpäevas, segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Määrake kõikide ravitavate kalkunite ühendatud kehamass (kg). Valige kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 100 g).

Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 1 kg).

Õige annuse saavutamiseks võib osutuda vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb kasutada ainult 50% 40 g kotikesest valmistatud kontsentratsioonist).

Lisage veterinaarpreparaat sellisele veekogusele, mille kalkunid ühe päeva jooksul ära tarbivad. Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

Segamisjuhised:

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentreeritud lahuseks, mis seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb puistata kotikese sisu veepinnale ja segada põhjalikult läbi kuni selge lahuse tekkimiseni (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g 1500 ml kohta või 400 g ravimit 15 liitri vee kohta ja lahust peab segama 10 minuti jooksul. Pärast seda jäänud võimalik hägusus ravimi efektiivsust ei kahjusta.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks. Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Annuste kuni 150 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta manustamisel viiel järjestikusel päeval ei ole talumatusnähte täheldatud.

Ei täheldatud kahjustavat toimet munemisele, munade viljastumisvõimele, kooruvusele ja tibu elujõulisusele broilerite aretuskarjas manustamisel annustes 75 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta ööpäevas 28 järjestikusel päeval.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Munad (kana): null päeva.

Kalkunid: ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.

ATCvet kood: QJ01FA92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tülvalosiin on makroliidantibiootikum. Makroliidid on mullaorganismidest ensümaatilisel teel saadud metaboliidid või nende derivaadid, mis häirivad valgusünteesi, seondudes pöörduvalt ribosoomi 50S alaühikuga. Toime on üldiselt bakteriostaatiline.

Tülvalosiin toimib paljudelt loomaliikidelt isoleeritud patogeenesse, peamiselt grampositiivsetesse organismidesse ja mükoplasmasse, kuid ka osadesse gramnegatiivsetesse organismidesse.

Makroliidide (sh tülvalosiin) puhul on tõestatud toime mittespetsiifilisse immuunsüsteemi, mis võib tugevdada antibiootikumi otsest toimet patogeenesse ning kliinilist seisundit parandada.

Kanatibu

Tülvalosiin toimib kanal esinevale *Mycoplasma gallisepticum* ile. Tülvalosiini minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC) *M. gallisepticum*'i suhtes on vahemikus 0,007–0,25 µg/ml.

Kalkunid

Tülvalosiinil on kalkunitel ja kanadel leitud gramnegatiivsete organismide *Ornithobacterium rhinotracheale* vastane toime.

Tülvalosiini MIC *Ornithobacterium rhinotracheale*'i suhtes on vahemikus 0,016–32 µg/ml.

Tülvalosiini *O. rhinotracheale* vastane efektiivsus kalkunitel ilmnes nakatumise esilekutsumise uuringus, milles kasutati kaasnevat nakatamist lindude metapneumoviirusega ja *O. rhinotracheale* ühe tüvega rangelt kontrollitud tingimustes. Nendes uuringutes ilmnes tülvalosiiniga ravitud kalkunitel võrreldes negatiivsete kontrollidega tagasihoidlik, kuid statistiliselt märkimisväärne alumiste hingamisteede (kopsud ja õhukott) kahjustuste esinemissageduse ja kliiniliste nähtude vähenemine. Efektiivsuse uuringuid kohapealsetes tingimustes ei ole läbi viidud

Bakteritel võib kujuneda resistentsus antibakteriaalsete ainete suhtes. Makroliidühendite resistentsuse kujunemise mehhanisme võib olla mitmeid.

Väljastada ei saa ristresistentsust makroliidirühma antibiootikumide sees. Tülvalosiini suhtes resistentsel tüvedel täheldati üldiselt tundlikkuse vähenemist tülvalosiini suhtes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tülvalosiintartraat imendub veterinaarravimi suukaudsel manustamisel kiiresti. Tülvalosiin jaotub ulatuslikult kudedesse, suurimad kontsentratsioonid saavutatakse hingamisteedes, sapis, seedetrakti limaskestas, põrnas, neerudes ja maksas.

Tülvalosiin koguneb fagotsüütidesse ning soole epiteelirakkudesse. Rakkude sees (intratsellulaarselt) saavutati kuni 12-kordsed kontsentratsioonid, võrreldes ekstratsellulaarse kontsentratsiooniga. *In vivo* uuringud on näidanud, et plasmaga võrreldes on tülvalosiini kontsentratsioonid suuremad hingamisteed ja seedetrakti katvas limaskestas.

Peamine tülvalosiini metaboliit on 3-atsetüültülosiin (3AT), mis on ka mikrobioloogiliselt aktiivne.

Tülvalosiini ja selle aktiivse metaboliidi 3-AT eliminatsiooni lõplikud poolväärtusajad on 1 kuni 1,45 tundi. Kuue tunni möödumisel ravist on tülvalosiini keskmine kontsentratsioon seedetrakti limaskestas 133 ng/g ja seedetrakti sisus 1040 ng/g. Aktiivse metaboliidi 3-AT vastavad keskmised kontsentratsioonid on 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada..

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

40 g kotike – 3 aastat.

400 g kotike – 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast joogiveega segamist: 24 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

40 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

400 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

40 g või 400 g sisaldav alumiiniumfooliumist lamineeritud kotike.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Kanade ja kalkunite joogivees

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 9. september 2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

• MUUD TINGIMUSED:

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Tülvalosiin on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Therapeutiline klassifikatsioon
Tülvalosiin	Tülvalosiini ja 3-O-atsetüül tülvalosiini summa	Siga	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	lihas nahk ja rasv maks neer	Nr kanne	Anti-haigustekitajate / Antibiootikumid
		Kodulinnud	50 µg/kg 50 µg/kg	nahk ja rasvkude maks		
	Tülvalosiin	Kodulinnud	200 µg/kg	munad		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Konkreetsed ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Tuleb esitada üks täiendav iga-aastane perioodiline ohutusaruanne ja seejärel esitatakse perioodilised ohutusaruanded iga kolme aasta järel, kui ei ole nõutud teisiti.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL/SISEMISEL KOTIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele.
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g

3. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 kg
5 kg
2 kg

5. LOOMALIIGID

Siga.

6. NÄIDUSTUSED**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Segatuna söödaga. Segada ainult kuivsöödaga.

Segamisjuhised

Veterinaarravimi lisamiseks söödale võib kasutada horisontaalset lintmikserit. Aivlosin soovitatakse kõigepealt segada 10 kg söödaga, mis seejärel tuleb lisada tervele söödakogusele ja hästi läbi segada. Siis võib ravimsööda granuleerida. Granuleerimine hõlmab normaalsetel tingimustel ühekordset eeltöötlemist auruga 5 minuti jooksul ja seejärel granuleerimist kuni 70 °C juures.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: kaks päeva.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}**/****

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 1 kuu

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida kott tihedalt suletuna.

Hoida originaalmahutis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/044/001	(Aivlosin 42.5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002	(Aivlosin 42.5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/020	(Aivlosin 42.5 mg/g – 2 kg)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Graanulid joogivees manustamiseks sigadele – 40 g kotike

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

40 g

4. MANUSTAMISVIIS

Joogiveega

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.
Joogiveega segatud ravim tuleb asendada iga 24 tunni järel.

8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**9. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

10. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

11 MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/04/044/009

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Graanulid joogivees manustamiseks sigadele – 160 g kotike****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele
Tülvalosiin (tülvalosiintartradina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartradina) 625 mg/g

3. RAVIMVORM

Graanulid joogivees manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

160 g

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUSED**7. MANUSTAMISVIIS JA –TEE**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.
Joogiveega segatud ravim tuleb asendada iga 24 tunni järel.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/04/044/010

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Graanulid joogivees manustamiseks sigadele – 400 g kotike****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele
Tülvalosiin (tülvalosiintartradina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartradina) 625 mg/g

3. RAVIMVORM

Graanulid joogivees manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

400 g

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUSED**7. MANUSTAMISVIIS JA –TEE**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.
Joogiveega segatud ravim tuleb asendada iga 24 tunni järel.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/04/044/017

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

40 g alumiiniumfooliumiga lamineeritud kotike faasanitele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

40 g

4. MANUSTAMISVIIS

Joogiveega

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.
Ravimit sisaldavat joogivett tuleb iga 24 tunni järel vahetada.

8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

9. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

10. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

11 MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/04/044/012 – 40 g

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Alumiiniumfooliumist/polüestrist lamineeritud kott 500 g suukaudse pulbriga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele
Tülvalosiin (tülvalosiintrartraadina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintrartraadina) 42,5 mg/g

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 g

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUSED**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Lisada ainult kuivsöödale.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: kaks päeva

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Sööt, millesse on lisatud suukaudset pulbrit, tuleb välja vahetada, kui seda pole 24 tunni jooksul ära tarvitatud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida kott tihedalt suletuna.

Hoida originaalmahutis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/04/044/013

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Joogivees lahustuvad graanulid faasanitele (400 g kotike)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid faasanitele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

3. RAVIMVORM

Joogivees lahustuvad graanulid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

400 g

5. LOOMALIIGID

Faasanitele

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Joogivett, millele on lisatud ravimit, tuleb iga 24 tunni järel vahetada

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/04/044/014

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Graanulid kasutamisel kanatibude ja kalkunite joogivees (40 g kotike)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanatibudele ja kalkunitele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

2. TOIMEAINE KOGUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

40 g

4. MANUSTAMISVIIS

Kasutamiseks joogivees

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Munad: null päeva

Kalkunid: ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимтоiduks.

Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munenise algust.

6. PARTII NUMBER

Partii nr {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Joogivett, millele on lisatud ravimit, tuleb iga 24 tunni järel vahetada

8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

9. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

10. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

11. MÜÜGILOA NUMBER

Kanade ja kalkunite joogivees
EU/2/04/044/018

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Graanulid kasutamisel kanatibude ja kalkunite joogivees (400 g kotike)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanatibudele ja kalkunitele
Tülvalosiin (tülvalosiintartradina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tülvalosiin (tülvalosiintartradina) 625 mg/g

3. RAVIMVORM

Graanulid joogivees kasutamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

400 g

5. LOOMALIIGID

Kanatibud ja kalkunid

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Joogivees kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Munad: null päeva

Kalkunid: ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimestideks.

Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munenise algust.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kanade ja kalkunite joogivees
EU/2/04/044/019

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 42,5 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele.
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 42,5 mg/g.

Beež teraline pulber.

Kandja:

Hüdreeritud magneesiumsilikaat, nisujahu

4. NÄIDUSTUSED

- Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika. Soovitatavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.
- *Lawsonia intracellularis* põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi karjades, kus see haigus on diagnoositud kliiniliselt ning *post mortem* ja kliinilis-patoloogiliste uuringute alusel.
- *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika karjas, kus see haigus on diagnoositud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate mistahes kõrvaltoimeid, k.a selliseid mida pole käesolevas pakendi infolehes loetletud või kui te arvate et ravim pole toimet avaldanud, siis teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD

Segatuna söödaga.

Ainult kuivsööda hulka segatuna.

Sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annus: 2,125 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 7 päeva järjest. Sekundaarne nakkus mikroorganismidega *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* võib põhjustada ensootilise pneumoonia tüsistumist ja vajada eriravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 10 päeva järjest.

Näidustus	Toimeaine kogus	Ravi kestus	Sisaldus söödas
Sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika	2,125 mg/kg kehamassi kohta päevas	7 päeva	1 kg/tonn*
PPE (ileiidi) ravi	4,25 mg/kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*
Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika	4,25 mg/kg kehamassi kohta päevas	10 päeva	2 kg/tonn*

* Oluline teave: sisaldus söödas eeldusel, et sigade söödakogus päevas moodustab 5% kehamassist.

Vanematel või vähenenud või piiratud söödakogusega sigadel võib osutada vajalikuks koguseid suurendada, et saavutada sihtannus. Kui söödakogus on vähenenud, kasutage järgmist valemit:

$$\text{Kg ravimsööda eelsegu/tonni sööda kohta} = \frac{\text{Sisaldus söödas (mg/kg kehamassi kohta) x kehamass (kg)}}{\text{Päevane söödakogus (kg) x toimeainekogus ravimsööda eelsegu (mg/g)}}$$

Ägedate nakkuste ja tugevalt vähenenud sööda ja joogi tarvitamisega sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Ravile täiendavalt tuleb farmis rakendada head üldist korraldust ja järgida hügieeninõudeid, et vähendada nakkuse ülekande riski ja ennetada resistentsuse kujunemist.

Ravimsööta tuleb anda ainukese söödana.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Segamisjuhised

Veterinaarravimi lisamiseks söödale võib kasutada horisontaalset lintmikserit. Aivlosin soovitatakse kõigepealt segada 10 kg söödaga, mis seejärel tuleb lisada tervele söödakogusele ja hästi läbi segada. Siis võib ravimsööda granuleerida. Granuleerimine hõlmab normaalsetel tingimustel ühekordset eeltöötlemist auruga 5 minuti jooksul ja seejärel granuleerimist kuni 70 °C juures.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: kaks päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida mahuti tihedalt suletuna.

Hoida originaalmahutis.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit EXP.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 1 kuu.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Ägedatel juhtudel ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülösiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge. Ristresistentsus tülvalosiini ja teiste makroliididega pole välistatud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Pakendi infoleht antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda eelsegu käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Avilosiini ohutus sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiintartraati kg kehamassi kohta ja üle selle. Hiirtel täheldati vähest lootea kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Talumatus sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast doosidest suuremate dooside manustamisel.

Suured sobimatused:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>

15. LISAINFO

Saadaval pakendites, mis sisaldavad 2 kg, 5 kg või 20 kg toodet. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com

Ελλάδα DG Nucleus EΠΕ N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
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	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
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	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

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

PAKENDI INFOLEHT:

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele

(kinnitatakse lahtikäiva etiketina otse vahetule pakendile või 400 g kotikese tagumisele küljele, kui on ükskeelne)

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks sigadele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Valged graanulid

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Enne metafülaktikat tuleb määrata kindlaks haiguse olemasolu loomagrupis.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate mistahes kõrvaltoimeid, k.a selliseid mida pole käesolevas pakendi infolehes loetletud või kui te arvate et ravim pole toimet avaldanud, siis teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Joogivees manustamiseks.

Õige annuse määramiseks tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt. Tuleb jälgida joogivee tarbimist ja alaannustamise vältimiseks tuleb vajadusel kohandada ravimpreparaadi kontsentratsiooni.

Ravimpreparaat tuleb lisada sigade poolt ühe päeva jooksul tarbitava vee hulka. Ravi ajal ei tohi olla saadaval teisi joogivee allikaid.

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiit) ravi

Annus on 5 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige suurema kaaluga ravitava sea kehamass kokku kg x sigade arv x 5 / 625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 5000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 250 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 20 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 400 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 50 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 1 000 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi

Annuseks on 10 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Arvutage vajalik ravimi üldkogus järgmise valemiga:

Ravimi kaal kokku grammides = kõige suurema kaaluga ravitava sea kehamass kokku kg x ravitavate sigade arv x 10/625.

Valige õige kotikeste arv vajaliku ravimikoguse järgi.

40 g kotikesest piisab kokku 2 500 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 125 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 20 kg).

160 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 200 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

400 g kotikesest piisab kokku 25 000 kg sigade ravimiseks ööpäevas (nt 500 siga kus kõige suurema kehamassiga sea kaal on 50 kg).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Õige annuse määramiseks tuleb kasutada täpseid ja õigesti kalibreeritud seadmeid vajaliku ravimi koguse määramiseks.

Veterinaarravimi võib segada otse joogiveesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentradiks, mis lisatakse seejärel joogiveesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogiveesüsteemi tuleb kotikese sisu puistata veepinnale ja hoolikalt segada, kuni saadakse selge lahus (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Lahuse kontsentraadi valmistamisel võib maksimaalne kontsentratsioon olla 40 g ravimit 1500 ml kohta, 160 g ravimit 6000 ml kohta või 400 g ravimit 15 000 ml vee kohta ning lahust on vaja segada 10 minutit. Kui lahus on pärast seda veel hägune, ei mõjuta see veterinaarravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks.
Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

Pärast ravi lõpetamist tuleb joogivee süsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist.

Lisaks ravile tuleb järgida hügieeninõudeid, et vähendada infektsiooni ja resistentsuse tekkeriski.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

40 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.
160 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.
400 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit EXP.

Joogiveega segatud ravimi kõlblikkusaeg: 24 tundi

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Raskesti haigestunud sigu, kes joovad vähem vett, tuleb ravida veterinaararsti määratud sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kliinilised nähud, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae*'t ei elimineerita.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Preparaadi kasutamisel tuleb arvestada riikliku ja piirkondliku ametlike antimikroobiaalse ravi poliitikaga.

Uuesti nakatumise riski vähendamiseks tuleb järgida head loomapidamis- ja hügieenitava.

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekalldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Kui sama näidustuse jaoks on saadaval antimikroobikumiresistentsuse madalama tekkeriskiga antibakteriaalne ravim, siis tuleb kasutada seda ravimit esmavaliku ravimina, kui tundlikkuse test viitab selle ravimeetodi tõhususele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest lootea kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Talumatuse sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast doosidest suuremate dooside manustamisel.

Suured sobimatused:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>

15. LISAINFO

Saadaval 40 g, 160 g või 400 g graanuleid sisaldavate kotikestena. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
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
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321

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	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
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	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
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	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

PAKENDI INFOLEHT:

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele

(kinnitatakse lahtikäiva etiketina otse vahetule pakendile või 400 g kotikese tagumisele küljele, kui on ükskeelne)

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g graanulid joogivees manustamiseks faasanitele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina) 625 mg/g

Valged graanulid.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Mycoplasma gallisepticum’ist põhjustatud respiratoorse haiguse ravi faasanitel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate mistahes kõrvaltoimeid, k.a selliseid mida pole käesolevas pakendi infolehes loetletud või kui te arvate et ravim pole toimet avaldanud, siis teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Faasan.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA -MEETOD

Joogiveega.

Annus on 25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna joogiveega 3 päeva järjest.

Määrake kindlaks kõigi ravitavate lindude summaarne kehamass (kg). Ühest 40 g kotikesest piisab näiteks kokku 1000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg; ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10,000 linnu ravimiseks keskmise kehamassiga 1 kg ning ühest.

Õige annuse saavutamiseks võib osutuda vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb kasutada ainult 50% 40 g kotikesest valmistatud kontsentradiist).

Veterinaarravim tuleb lisada joogiveekogusele, mille linnud tarbivad ära ühe päevaga. Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul kontsentreeritud lahusega väiksema joogiveekogusega, mida seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Veterinaarravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb piserdada kotikese sisu veepinnale ja hoolikalt segada, kuni lahus muutub selgeks (tavaliselt 3 minutit).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g ravimit 1500 ml vee kohta ja lahust peab segama 10 minutit. Pärast selle aja möödumist ei mõjuta võimalik hägusus enam veterinaarravimi efektiivsust.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks. Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva
Ärge vabastage faasaneid vähemalt kahe päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Ei ole lubatud kasutamiseks munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimestideks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

40 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

400 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit EXP.

Ravimit sisaldava joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Ravida võimalikult varsti pärast mükoplasmoosile viitavate kliiniliste nähtude märkamist. Ravida tuleb kõiki haigestunud karja linde.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Taasnakatumise riski vähendamiseks tuleb rakendada head linnupidamis- ja hügieenitava.

Ravimi kasutamisel tuleb tugineda linnult isoleeritud bakterite tundlikkuse testimisele. Kui seda ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandi) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitsemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimsööda käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Munemisperiood:

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Talumatus sümptomeid ei ole täheldatud linnuliikidel kuni 150 mg tülvalosiini manustamisel kg kehakaalu kohta ööpäevas viie päeva jooksul.

Suured sobimatused:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>

15. LISAINFO

Saadaval 40 g või 400 g toodet sisaldavates kotikestes. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl

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

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

PAKENDI INFOLEHT:
Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 42,5 mg/g suukaudne pulber sigadele
Tülvalosiin (tülvalosiintartradina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Tülvalosiin 42,5 mg/g
(tülvalosiintartradina)

Beež teraline pulber.

4. NÄIDUSTUS(ED)

- Tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvede põhjustatud sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika. Soovitavate annuste puhul vähenevad kopsukahjustus ja kehamassi kadu, kuid *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsiooni ei elimineerita.
- *Lawsonia intracellularis*'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia ravi.
- *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika karjas, kus see haigus on diagnoositud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate mistahes kõrvaltoimeid, k.a selliseid mida pole käesolevas pakendi infolehes loetletud või kui te arvate et ravim pole toimet avaldanud, siis teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD

Suukaudne.

Suukaudne pulber on mõeldud ainult sigade individuaalseks raviks põllumajandusettevõttes, kus ravitavate sigade arv on väike. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida eelsegu sisaldava ravimsöödaga.

Sigade ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika

Annus: 2,125 mg tülvalosiini 1 kilogrammi kehamassi kohta päevas segatuna söödaga 7 päeva järjest. Sekundaarne nakkus mikroorganismidega, nt *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*, võib põhjustada ensootilise pneumoonia tüsistumist ja vajada eriravi.

Sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kilogrammi kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

Sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika

Annus: 4,25 mg tülvalosiini 1 kilogrammi kehamassi kohta päevas 10 päeva järjest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Selleks lisatakse Aivlosin hoolikalt segades ligikaudu 200–500 g söödasse ning segatakse see eelsegu põhjalikult ülejäänud päevase söödakoguse sisse.

Kaasoleva kahe eri suurusega kühvli abil saab Aivlosini õigesti manustada päevasesse söödakogusesse, lähtudes alltoodud tabelist. Suukaudset pulbrit sisaldavat sööta tuleks anda eespool soovitatud perioodide jooksul ainsa söödana.

Ravitavad sead tuleb üle kaaluda, et arvutada välja nende poolt tarbitava sööda hinnanguline kogus, eeldades, et päevane söödakogus vastab 5%-le kehamassist. Tuleb võtta arvesse seda, kas sea päevast toidukogust on piiratud või vähendatud. Õige annus Aivlosini 42,5 mg/g suukaudset pulbrit lisatakse iga sea jaoks hinnanguliselt määratud päeva söödakogusele, kasutades selleks ämbrit või mõnda muud nõu, ja segatakse põhjalikult.

Veterinaarravimit tohib lisada ainult kuiva, mittegranuleeritud sööda hulka.

Sigade ensootiline pneumoonia 2,125 mg/kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileiit) ja sigade düsenteeria 4,25 mg/kg kehamassi kohta		
Kehamassi vahemik (kg)	Kühvli suurus	Kühvlite arv
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Kühvlitüed peavad olema pealt tasased.

Ägeda haigusega ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava veterinaarravimiga.

Ravile täiendavalt tuleb farmis rakendada head üldist loomapidamistava ja järgida hügieeninõudeid, et vähendada nakkuse ülekande riski ja ennetada resistentsuse kujunemist.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: kaks päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida mahuti tihedalt suletuna.

Hoida originaalmahutis.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit EXP.

Sööt, millesse on lisatud suukaudset pulbrit, tuleb välja vahetada, kui seda pole 24 tunni jooksul ära tarvitatud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Ägedatel juhtudel ja vähenenud sööda- või vedelikutarbimisega raskelt haigeid sigu tuleb ravida sobiva süstitava preparaadiga.

Üldiselt on teiste makroliidide (nt tülosiini) resistentsusjuhtude korral *B. hyodysenteriae* tüvede minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtused suuremad. Tundlikkuse vähenemise kliiniline tähtsus ei ole veel täielikult selge.

Ristresistentsust tülvalosiini ja teiste makroliitidega ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Pakendi infoleht antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja seleksiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga suukaudse pulbri käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Aivlosini ohutus sigadel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Toksilisust emasloomale on leitud närilistel annustes 400 mg tülvalosiini 1 kg kehamassi kohta või rohkem. Hiirtel täheldati vähest lootea kehamassi vähenemist emasloomale toksiliste annuste puhul.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Talumatus sümptomeid ei ole kasvavatel sigadel täheldatud ka kuni 10 korda soovitatavast doosidest suuremate dooside manustamisel.

Suured sobimatused:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>

15. LISAINFO

Saadaval 500 g toodet sisaldavates kotikestes.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl

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

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

PAKENDI INFOLEHT:

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanatibudele ja kalkunitele
(kinnitatakse lahtikäiva etiketina otse vahetule pakendile või 400 g kotikese tagumisele küljele, kui on ükskeelne)

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvad graanulid kanatibudele ja kalkunitele
Tülvalosiin (tülvalosiintartraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:
tülvalosiin (tartraadina) 625 mg/g

Valged graanulid.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanatibud

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede infektsiooni ravi ja metafülaktika kanatibudel.
Haiguse esinemine lindudel tuleb kindlaks teha enne metafülaktika rakendamist.

Vahendina vähendamaks karja respiratoorse haiguse kliiniliste nähtude arengut ja sellest põhjustatud suremust, kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline selle haiguse teadaoleva esinemise tõttu vanemal põlvkonnal.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale'i tülvalosiinitundlike tüvedega seotud respiratoorse haiguse ravi kalkunitel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate mistahes kõrvaltoimeid, k.a selliseid mida pole käesolevas pakendi infolehes loetletud või kui te arvate et ravim pole toimet avaldanud, siis teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanatibud ja kalkunid

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD

Kasutamiseks joogiveega.

Kanatibud

Mycoplasma gallisepticum'i põhjustatud hingamisteede haiguse ravi:

Kasutatav annus on 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega kolmel järjestikusel päeval.

Kasutatuna abivahendina vähendamaks kliiniliste nähtude arengut ja suremust (kui nakatumine *Mycoplasma gallisepticum*'iga *in ovum* on tõenäoline):

Ühe päeva vanustele manustatakse joogiveega annus 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas kolmel järjestikusel päeval. Edasi teise ravikuurina 25 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse joogiveega 3 järjestikusel päeval riskiperioodil, s.t stressi vähendamiseks, näiteks vaktsiinide manustamise ajal (tavaliselt 2–3 nädala vanuses).

Määrake kõikide ravitavate kanatibude summaarne kehamass (kg). Valike kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kanatibude ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 50 g). Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kanatibude ravimiseks (nt 20 000 lindu keskmise kehamassiga 500 g).

Õige annuse saavutamiseks võib valmistada kontsentreeritud lahuse (nt lindude kokku 500 kg kehamassi raviks tuleb kasutada ainult 50% valmistatud lahusest, mis on valmistatud 40 g kotikesest).

Lisage veterinaarpreparaat kogusele veele, mille kanatibud ühe päeva jooksul tarbivad. Muud joogivee allikad ei tohi olla ravi perioodil kättesaadavad.

Kalkunid

Ornithobacterium rhinotracheale'i tülvalosiinitundlike tüvedega seotud respiratoorse haiguse ravi kalkunitel:

Annus on 25 mg tülvalosiini kilogrammi kehamassi kohta ööpäevas, segatuna joogiveega 5 päeva järjest.

Määrake kõikide ravitavate kalkunite ühendatud kehamass (kg). Valige kotikeste õige arv vajaliku ravimihulga järgi.

Ühest 40 g kotikesest piisab kokku 1000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 100 g). Ühest 400 g kotikesest piisab kokku 10 000 kg kalkuni ravimiseks (nt 10 000 lindu keskmise kehamassiga 1 kg).

Õige annuse saavutamiseks võib osutada vajalikuks valmistada kontsentreeritud lahus (nt kokku 500 kg lindude ravimiseks tuleb kasutada ainult 50% 40 g kotikesest valmistatud kontsentradiist).

Lisage veterinaarpreparaat sellisele veekogusele, mille kalkunid ühe päeva jooksul ära tarbivad. Ravi ajal ei tohi olla kättesaadavad muud joogivee allikad.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Veterinaarravimi võib segada otse joogivesüsteemi või segada algul väiksema veekogusega kontsentreeritud lahuseks, mis seejärel lisatakse joogivesüsteemi.

Ravimi segamisel otse joogivesüsteemi tuleb puistata kotikese sisu veepinnale ja segada põhjalikult läbi kuni selge lahuse tekkimiseni (tavaliselt 3 minuti jooksul).

Kontsentreeritud lahuse valmistamisel on maksimaalne kontsentratsioon 40 g 1500 ml kohta või 400 g ravimit 15 liitri vee kohta ja lahust peab segama 10 minuti jooksul. Pärast seda jäänud võimalik hägusus ravimi efektiivsust ei kahjusta.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb valmistada ainult ühe päeva vajaduseks. Ravimiga joogivett tuleb asendada iga 24 tunni järel.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Munad (kana): null päeva.

Kalkunid: ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 21 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

40 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

400 g kotike: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 5 nädalat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast märget lühendit EXP.

Kõlblikkusaeg pärast joogiveega segamist: 24 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vähendamaks reinfektsiooni riski, tuleb järgida häid loomapidamistavasid ja täita hügieeninõudeid.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mycoplasma gallisepticum infektsiooni suhtes rakendatav strateegia peab hõlmama meetmeid vanemalt põlvkonnalt saadava patogeeni elimineerimiseks.

Soovitatud annuste kasutamisel *Mycoplasma gallisepticum* infektsiooni esinemine väheneb, kuid seda ei likvideerita täielikult.

Ravimit tohib aretuskarjades kasutada ainult lühiajaliselt kliiniliste nähtude leevendamiseks sel ajal, kui oodatakse *Mycoplasma gallisepticum* infektsiooni kinnitust.

Hea kliinilise tava kohaselt põhineb ravi loomalt isoleeritud bakterite tundlikkustestidel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest kõrvalekaldumine veterinaarravimi kasutamisel võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise ja selektsiooni riski ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega ravimise efektiivsust.

Mükoplasmoosi ravi ja metafülaktika tõhususe väliuuringutes manustati toodet kõikidele lindudele (umbes 3 nädala vanused), kui kliinilised nähud ilmnesisid 2...5% lindudel. 14 päeval pärast ravi alustamist täheldati ravitud rühmas haigestumust 16,7...25,0% ja suremust 0,3...3,9% võrreldes 50,0...53,3% haigestumuse ja 0,3...4,5% suremusega ravi mitte saanud grupis.

Edasistes väliuuringutes manustati *Mycoplasma gallisepticum*'i nakkuse sümptomitega paljunduskarja tibudele Aivlosin'i esimesel kolmel elupäeval ja seejärel teise ravikuuri käigus 16...19 elupäeval (stressi vähendamine). 34-ndal päeval peale ravi algust täheldati ravitud grupis 17,5...20,0% haigestumust ja 1,5...2,3% suremust võrreldes 50,0...53,3% haigestumuse ja 2,5...4,8% suremusega ravimata rühmas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tülvalosiin on põhjustanud katseloomadel ülitundlikkusreaktsioone (allergia), seetõttu inimesed, kes on tülvalosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Veterinaarravimi segamisel ja ravimiga vee käsitlemisel tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Veterinaarravimi segamisel ja ravimisööda käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitsekindaid ja kas ühekordselt kasutatavat Euroopa standardile EN 149 vastavat poolmaskrespiraatorit või korduvkasutusega Euroopa standardile EN 140 vastavat respiraatorit koos filtriga EN 143. Saastunud nahk tuleb puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Munemisperiood:

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole tõestatud kalkunitel. Ravimit võib kasutada kanadel inimtoiduks kasutatavate munade munemise perioodil ja aretuslindudel, kes munevad broilerikarja haudemune või kasutatakse asendusmunajatena.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Talumatus sümptomeid ei ole täheldatud linnuliikidel kuni 150 mg tülvalosiini manustamisel kg kehakaalu kohta ööpäevas viie päeva jooksul.

Ei täheldatud kahjustavat toimet munemisele, munade viljastumisvõimele, kooruvusele ja tibu elujõulisusele broilerite aretuskarjas manustamisel annustes 75 mg tülvalosiini kg kehamassi kohta ööpäevas 28 järjestikusel päeval.

Suured sobimatused:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>

15. LISAINFO

Aivlosin 625 mg/g joogivees lahustuvaid graanuleid kanatibud/kalkunid turustatakse kotikestes, milles on 40 g või 400 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
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	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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