

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Хидратиран магнезиев силикат (сепиолит)
Пшенично брашно
Хидроксипропилова целулоза
Обезмаслен прах от соеви зърна

Бежов гранулиран прах

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*. При препоръчителната доза се намаляват пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се отстранява;
- Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis* при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, патоморфологични находки и клинично-патологични резултати;
- Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae* при стада, където болестта е била установена.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на храна и вода трябва да се третира с подходящ инжекционен продукт.

Някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) при случаи на устойчивост срещу други макролиди, като тилозин например. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на

продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробиални политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробиална резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход

Трябва да се спазват добри практики за управление и поддържане на хигиената, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозния премикс трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140 с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт . При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не са наблюдавани признаци на неблагоприятни реакции при свине майки или тяхното потомство, когато tylvalosin е прилаган перорално и непрекъснато в продължение на 195 дни на свине майки, от преди осеменяване до отбиване, при включване на част от 150 mg tylvalosin на kg вода, съответстваща на средно 4,6 mg tylvalosin на kg телесна маса на ден.

Лабораторните проучвания при прасета не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 и повече mg тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижение в ембрионалното тегло в дози, причиняващи токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Употреба чрез смесване с фуража.
Да се смесва само със сух фураж.

За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 7 последователни дни.

Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

За лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, за 10 последователни дни.

За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 10 последователни дни.

Показание	Доза от активното вещество	Продължителност на третиране	Норма на включване във фуража
			Премикс Aivlosin 42,5 kg/g
Лечение и <u>метафилактика</u> на ензоотична пневмония при свинете	2,125 mg/kg телесна маса /ден	7 дни	1 kg/t*
Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (ПЕС) (илеит)	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*
Лечение и <u>метафилактика</u> на дизентерия при свинете	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*

* **Важно:** тези норми на включване са с разчет, че едно прасе изяжда на ден количество, равно на 5% от телесната му маса.

При по-възрастни прасета или животни с намален апетит или при прасета с ограничено поемане на фураж, може да е необходимо увеличаване на включваните във фуража дози, за да се достигне необходимата доза. При намалено поемане на фураж, използвайте следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{необходима доза (mg/kg телесна маса)} \times \text{телесна маса (kg)}}{\text{дневен прием на фураж (kg)} \times \text{концентрация в премикса (mg/g)}}$$

Като допълнение към лечението са необходими добри условия на отглеждане и спазване на хигиена, с цел да се намали риска от инфекции и за да се контролира изграждането на резистентност.

За смесването на ветеринарния лекарствен продукт с фуража трябва да се използва хоризонтален оребрен миксер. Препоръчва се първоначално Aivlosin да се смеси с 10 kg от фуража, след това с остатъка от фуража и да се разбърка добре. След това медикаментозния фураж може да се гранулира. Условията за гранулиране включват една единствена стъпка за преподготовка с пара за 5 минути и гранулиране при температура не по-висока от 70 °C в нормални условия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Не използвайте продукта профилактично.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FA92

4.2 Фармакодинамика

Тилвалозин тартаратът е макролиден антибиотик, който има антибактериално действие срещу Грам-положителни, някои Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми. Той действа чрез инхибиране синтеза на протеин в бактериалната клетка.

Макролидните антибиотици са метаболити или полусинтетични деривати на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те имат различни по размер лактонни пръстени и са алкални поради диметиламиновата група. Тилвалозин има пръстен, състоящ се от 16 елемента.

Макролидите пречат на синтезирането на проетин чрез обратимо свързване към 50S рибозомната субединица. Те се свързват с донорската страна и възпрепятстват транслокацията,

необходима за поддържане растежа на пептидната верига. Техния ефект основно се ограничава до бързо делящи се микроорганизми. Макролидите обикновено се считат за бактериостатици и микоплазмостатици.

Счита се, че има много механизми, отговорни за изграждането на устойчивост към макролидни съединения, а именно: изменение на рибозомалното целево положение, използване на активни механизми на оттичане и производство на инактивиращи ензими.

Няма сведения за устойчивост към тилвалозин от страна на *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Lawsonia intracellularis* или такава не е открита в тази област досега. Не е установена точка на разпад за *Brachyspira hyodysenteriae*.

Обикновено, някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на МПК (минимална потискаща концентрация) при случаи на устойчивост срещу други макролиди, като тилозин, например. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролидни антибиотици.

В допълнение към техните антимикробни свойства, имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства са описани за някои макролиди в експериментални проучвания. Доказано е, че tylvalosin индуцира апоптоза на свински неутрофили и макрофаги, насърчава ефероцитозата и инхибира про-възпалителната продукция на CXCL-8, IL1 α и LTB4, като същевременно индуцира освобождаването на про-разтварящи се липоксин A4 и Резолвин D1 *in vitro*.

4.3 Фармакокинетика

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално приложение на Aivlosin.

След прилагане на препоръчителната доза в белия дроб са открити концентрации от порядъка на 0,060–0,066 $\mu\text{g/ml}$ 2 и 12 часа след третирането. Основното съединение се разпространява широко в тъканите, като най-високи концентрации са открити в белия дроб, жлъчката, чревните лигавици, далака, бъбреците и черния дроб.

Има сведения, че концентрацията на макролиди е по-висока на мястото на инфекция, отколкото в плазмата и по-специално в неутрофили, алвеоларни макрофаги и алвеоларни епителни клетки.

In vitro изследвания на метаболизма потвърдиха, че изходното съединение се метаболизира бързо до 3-О-ацетилтилозин. В опит с ^{14}C -белязан aivlosin, приложен при прасета в концентрация от 2,125 mg/kg за 7 дни над 70% от дозата беше отделена в изпражненията, а чрез урината – 3 до 4% от дозата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Срок на годност след смесване с фуража: 1 месец за едро смяно брашно или гранули.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Една торба, ламинирана с алуминиево фолио/полиестер, съдържа 2 kg, 5 kg или 20 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ЕСО Animal Health Europe Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{DD/MM/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат

Бели гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

При тежко болни прасета, ако е намален приемът на вода, прасетата трябва да се третират с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт, предписан от ветеринарен лекар. При препоръчителната доза се намаляват белодробните лезии и клиничните признаци, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се елиминира.

Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Необходимо е да се въведат добро управление и хигиенни практики с цел избягване на повторно заразяване.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво. Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според AMEG) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозната вода трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт . При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

Не са наблюдавани признаци на неблагоприятни реакции при свине майки или тяхното потомство, когато ветеринарномедицинския продукт е прилаган перорално и непрекъснато в продължение на 195 дни на свине майки, от преди осеменяване до отбиване, при включване на част от 150 mg tylvalosin на kg вода, съответстваща на средно 4,6 mg tylvalosin на kg телесна маса на ден.

Лабораторните проучвания при прасета не показват никакви доказателства за тератогенност. Токсичност за майката при гризачи се наблюдава при дози от 400 mg тивалозин на kg телесна маса и по-големи. При мишки се наблюдава слабо намаляване на телесната маса на фетуса при дози, причиняващи токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във водата за пиене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи максимално точно. Приемът на медикаментозен вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на tylvalosin да бъде съответно коригирана.

Продуктът трябва да се добави към обем вода, който прасетата ще консумират за един ден. По време на третирането не трябва да има друг източник на вода за пиене.

Свинска пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Дозата е 5 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото необходимо количество от продукта по следната формула:

Общо тегло на продукта в g = обща телесна маса на най-тежкото прасе, което ще се лекува, в kg x брой прасета x 5 / 625.

Изберете точния брой сашета според нужното количество от продукта.

Едно 40 g саше е достатъчно за третиране на общо 5000 kg прасета (напр. 250 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Едно 160 g саше е достатъчно за третиране на общо 20 000 kg прасета (напр. 400 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Едно 400 g саше е достатъчно за третиране на общо 50 000 kg прасета (напр. 1000 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*

Дозата е 10 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото количество на необходимия продукт със следната формула:

Общо тегло на продукта в g = общата телесна маса на най-тежкото прасе, което трябва да се третира в kg x брой прасета, които ще бъдат лекувани x 10 / 625.

Изберете правилния брой сашета според необходимото количество продукт.

Сашето от 40 g е достатъчно за третиране на общо 2 500 kg прасета (например 125 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Сашето от 160 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg прасета (например 200 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Сашето от 400 g е достатъчно за третиране на общо 25 000 kg прасета (например 500 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Указания за смесване:

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се смеси пряко в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което после да се добави към системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g от продукта на 1500 ml, 160 g от продукта на 6000 ml или 400 g от продукта на 15000 ml и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалното остатъчно помътняване няма да засегне ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се приготвя само достатъчно количество медикаментозна вода, която да покрие нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

След края на периода на третиране, системата за водоснабдяване трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активното вещество.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при прасета при максимум 100 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FA92

4.2 Фармакодинамика

Тилвалозинът е макролиден антибиотик. Макролидите са метаболити или производни на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те взаимодействат с протеинов синтез чрез обратно свързване с 50S рибозомната субединица. Обикновено се считат за бактериостатични.

Тилвалозин има действие срещу патогенни микроорганизми, изолирани от някои видове животни – основно Грам-положителни микроорганизми и микоплазма, но също така и някои Грам-отрицателни микроорганизми, в т. ч. и *Lawsonia intracellularis*. При концентрации над МІС, *in vitro* проучванията показват бактерициден ефект на тилвалозин срещу щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Микроорганизмите могат да развият резистентност към антимикуробни субстанции. Съществуват множество механизми, причиняващи появата на резистентност към макролидните антибиотици. Механизмите включват промяна на рибозомното целево място (напр. кодирани от erm гени), използване на активен механизъм на изтичане (напр. поради mef, msr гени) и производството на инактивиращи ензими (напр. причинени от mph гена). Бактериалната резистентност към макролиди може да бъде кодирана с хромозома или плазмид и може да бъде преносима, ако е свързана с транспозони или плазмиди. При микоплазми резистентността може да бъде преносима, ако е свързана с подвижни генетични елементи. Кръстосана резистентност вътре в макролидната група на антибиотиците не може да се изключи.

Научните доказателства сочат, че макролидите действат синергично с имунната система гостоприемник. Изглежда, че макролидите засилват бактериите, убиващи фагоцитите.

В допълнение към техните антимикуробни свойства, имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства са описани за някои макролиди в експериментални проучвания. Доказано е, че тилвалозинът индуцира апоптоза на свински неутрофили и макрофаги, насърчава ефероцитозата и инхибира про-възпалителната продукция на CXCL-8, IL1 α и LT β 4, като същевременно индуцира освобождаването на про-разтварящи се липоксин А4 и Резолвин D1 *in vitro* ”.

4.3 Фармакокинетика

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след пероралното приложение на ветеринарномедицинския продукт. Тилвалозинът се разпространява широко в тъканите, като най-високите концентрации са открити в дихателните тъкани, жлъчката, чревната лигавица, далака, бъбреците и черния дроб. T_{max} за тилвалозин е около 2,2 часа; терминалният полуживот на елиминиране е приблизително 2,2 часа.

Установено е, че тилвалозин се концентрира във фагоцитичните клетки и епителните клетки на червата. Постигнати са концентрации (до 12 пъти) в клетките (вътрешноклетъчно) в сравнение с извънклетъчните концентрации. Изследвания *in vivo* показват, че тилвалозин е наличен в по-високи концентрации в слизестите мембрани на дихателните и чревни тъкани, в сравнение с плазмата.

Основният метаболит на тилвалозин е 3-ацетилтилозин (3-АТ), който също е микробиологично активен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

40 g саше – 3 години.

160 g саше – 2 години.

400 g саше – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Саше, ламинирано с алуминиево фолио, със съдържание 40 g, 160 g или 400 g гранули.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{DD/MM/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за фазани

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат

Бели гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Фазани.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на респираторно заболяване, свързано с *Mycoplasma gallisepticum*, при фазани.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Започнете лечение колкото е възможно по-скоро след появата на клинични признаци, предполагащи микоплазмоза.

Третирайте всички птици от засегнатото стадо.

Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикуробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозната вода трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във водата за пиене

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене за 3 последователни дни.

Да се определи комбинираната телесна маса (в kg) на всички птици, които ще се третираат. Например едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 птици със средна телесна маса от 1 kg; едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10,000 птици със средна телесна маса от 1 kg.

За да се постигне правилната доза, може да е необходимо да се приготви концентриран (бульонен) разтвор (напр. за третиране на общо 500 kg телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения бульонен разтвор от 40 g саше).

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прибави към обема вода, който птиците ще консумират за един ден. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се получи правилната доза, концентрацията на Aivlosin трябва да се коригира по съответния начин.

Не трябва да има други източници на вода за пиене по време на периода на третиране.

Указания за смесване:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се смесва направо в системата за водата за пиене или първо да се смесва като бульонен разтвор в по-малко количество вода, която след това се прибавя в системата за водата за пиене.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт директно в системата за водата за пиене съдържанието на сашето трябва да се изсипе върху повърхността на водата и да се размеси напълно докато се получи бистър разтвор (обикновено в рамките на 3 минути).

При приготвяне на бульонен разтвор максималната концентрация трябва да бъде 40 g продукт на 1500 ml вода и е необходимо разтворът да се размеси за 10 минути. Оставащата след това мътнина няма да повлияе ефикасността на продукта.

Трябва да се приготвя само достатъчно количество медикаментозна вода, която да покрие нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при различни видове домашни птици в дози до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 5 дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни

Да не се пускат фазаните за поне два дни след края на третирането.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

4.2 Фармакодинамика

Тилвалозинът е макролиден антибиотик. Макролидите са метаболити или производни на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те повлияват белтъчния синтез като се свързват обратимо с 50S субединицата на рибозомите. По правило се приемат за бактериостатични.

Тилвалозинът притежава активност срещу патогенни микроорганизми, изолирани от много видове животни – основно Грам-положителни микроорганизми и микоплазми, но също някои Грам-отрицателни микроорганизми. Тилвалозинът притежава активност срещу следните видове микоплазми, налични в домашни птици: *Mycoplasma gallisepticum*.

Минималната инхибираща концентрация на тилвалозин за *M. gallisepticum* варира от 0,007 до 0,25 µg/ml. За макролидите (включително тилвалозин) е доказано, че притежават ефекти върху вродения имунитет, което може да засили директните ефекти на антибиотика върху патогена и да подпомогне клиничното състояние.

Микроорганизмите могат да развият резистентност към антимикробните субстанции.

Съществуват множество механизми, отговорни за развитието на резистентност към макролидните съединения.

Кръстосаната резистентност в групата на макролидните антибиотици не може да се изключи.

Понижена чувствителност към тилвалозин обикновено се наблюдава при тилозин резистентни щамове.

4.3 Фармакокинетика

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално приложение на ветеринарномедицинския продукт. Тилвалозинът се разпределя добре в тъканите като най-високите концентрации се откриват в респираторните тъкани, жлъчката, чревната лигавица, слезката, бъбреците и черния дроб.

За тилвалозин е доказано, че се концентрира във фагоцитиращите клетки и епителните клетки на червата. Постигат се до 12 пъти по-високи концентрации в клетките (интрацелуларни) в сравнение с екстрацелуларната концентрация. *In vivo* проучванията показват, че тилвалозин се открива в по-високи концентрации в лигавицата, покриваща дихателните и чревните тъкани в сравнение с плазмата.

Главният метаболит на тилвалозин е 3-ацетилтилозин (3-АТ), който също е активен от микробиологична гледна точка.

Терминалният полуживот за елиминирането на тилвалозин и неговия активен метаболит 3-АТ варира от 1 до 1,45 часа. Шест часа след третирането концентрацията на тилвалозин в лигавицата на стомашно-чревния тракт има средна концентрация от 133 ng/g, а в стомашно-чревното съдържимо е 1040 ng/g. Активният метаболит 3-АТ има средна концентрация от съответно 57,9 ng/g и 441 ng/g.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

40 g саше – 3 години.

400 g саше – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Саше, ламинирано с алуминиево фолио, със съдържание 40 g или 400 g гранули.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{DD/MM/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Хидратиран магнезиев силикат (сепиолит)
Пшенично брашно
Хидроксипропилова целулоза
Обезмаслен прах от соеви зърна

Бежов гранулиран прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*. При препоръчителната доза се намаляват пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се отстранява.
- Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, находки от аутопсии и клинично-патологични резултати.
- Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae*, при стада, където болестта е била установена

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на храна и вода трябва да се лекуват с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт.

Обикновено някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) при случаи на резистентност срещу други макролиди, като например тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано.

Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозния прах, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не са наблюдавани признаци на неблагоприятни реакции при свине майки или тяхното потомство, когато tylvalosin е прилаган перорално и непрекъснато в продължение на 195 дни на свине майки, от преди осеменяване до отбиване, при включване на част от 150 mg tylvalosin на kg вода, съответстваща на средно 4,6 mg tylvalosin на kg телесна маса на ден.

Лабораторни проучвания при прасета не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 и повече mg тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижение в ембрионалното тегло в дози, причиняващи токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За индивидуална употреба при прасета във ферми, където трябва да бъдат третирани само малък брой прасета. По-големи групи трябва да бъдат третирани с медикаментозни фуражи, съдържащи премикса.

За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 7 последователни дни.

Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

За лечение на пролиферативната ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

Това се постига чрез смесване изцяло на Aivlosin в приблизително 200-500 g фураж и пълно размесване на този премикс с остатъка от дневната дажба.

Предоставени са лопатки с два размера за измерване на точното количество Aivlosin, за смесване с дневната дажба, според схемата по-долу. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да се предостави като единствена дажба за периодите, препоръчани по-горе.

Прасето, подлежащо на третиране, трябва да бъде премерено и количеството фураж, което прасето най-вероятно ще консумира, трябва да се прецени на базата на дневния прием на фураж, равен на 5% от телесната му маса. Трябва да се вземат под внимание прасета, чийто дневен прием на фураж е намален или ограничен. Необходимото количество от Aivlosin трябва да се прибави към прецененото количество дневна дажба за всяко едно прасе, в кофа или подобен съд, и да се разбърка старателно.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прибавя само към сух, негранулиран фураж.

Ензоотична пневмония при свинете 2,125 mg/kg телесна маса

ПЕС (илеит) и дизентерия при свинете 4,25 mg/kg телесна маса
--

Телесна маса (kg)	Размер на мерителната лопатка	Брой мерителни лопатки
7,5–12	5 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

Телесна маса (kg)	Размер на мерителната лопатка	Брой мерителни лопатки
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

Внимание: Трябва да се мерят равни лопатки от продукта

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FA92

4.2 Фармакодинамика

Тилвалозин тартарат е макролиден антибиотик, който има антибактериално действие срещу Грам-положителни, някои Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми. Той действа чрез инхибиране синтеза на протеин в бактериални клетки.

Макролидните антибиотици са метаболити или полусинтетични деривати на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те имат различни по размер лактонни пръстени и са алкални поради диметиламиновата група. Тилвалозин има пръстен, състоящ се от 16 елемента.

Макролидите пречат на синтезирането на протеин чрез обратимо свързване към 50S рибозомната субединица. Те се свързват с донорската страна и възпрепятстват транслокацията, необходима за поддържане растежа на пептидната верига. Техния ефект основно се ограничава до бързо делящи се микроорганизми. Макролидите обикновено се считат за бактериостатици и микоплазмостатици.

Счита се, че има много механизми, отговорни за изграждането на резистентност към макролидни съединения, а именно: изменение на рибозомалното целево положение, използване на активен механизъм на оттичане и производство на инактивиращи ензими.

Няма сведения за резистентност към тилвалозин от страна на *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Lawsonia intracellularis* или такава не е открита в тази област досега. Не е установена точка на разпад за *Brachyspira hyodysenteriae*. Обикновено някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на МПК (минимална потискаща концентрация) при случаи на резистентност срещу други макролиди, като например тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано.

Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролидни антибиотици.

В допълнение към техните антимикробни свойства, имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства са описани за някои макролиди в експериментални проучвания. Доказано е, че tylvalosin индуцира апоптоза на свински неутрофили и макрофаги, насърчава ефероцитозата и инхибира про-възпалителната продукция на CXCL-8, IL1 α и LTB4, като същевременно индуцира освобождаването на про-разтварящи се липоксин A4 и Резолвин D1 in vitro.

4.3 Фармакокинетика

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално приложение на Aivlosin.

След прилагане на препоръчителната доза, в белия дроб са открити концентрации от порядъка на 0,060–0,066 $\mu\text{g/ml}$ 2 и 12 часа след третирането. Основното съединение се разпространява широко в тъканите, като най-високи концентрации са открити в белия дроб, жлъчката, чревните лигавици, далака, бъбреците и черния дроб.

Има сведения, че концентрацията на макролиди е по-висока на мястото на инфекция, отколкото в плазмата и по-специално в неутрофили, алвеоларни макрофаги и алвеоларни епителни клетки.

In vitro изследвания на метаболизма потвърдиха, че изходното съединение се метаболизира бързо до 3-О-ацетилтилозин. В опит с ¹⁴C-белязан aivlosin, приложен при прасета в концентрация от 2,125 mg/kg за 7 дни, над 70 % от дозата беше отделена в изпражненията, а чрез урината – 3 до 4 % от дозата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Срок на годност след смесване с фуража: 1 месец за едро смяно брашно или гранули.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °C.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Един сак от алуминиево фолио/ламиниран с полиестер, съдържащ 500 g. Прикачени са мерителни лопатки от 1 ml и 5 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/044/013

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{DD/MM/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат

Бели гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Пилета

Лечение и метафилактия на респираторни инфекции, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* при пиле. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в стадото.

Като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността от респираторни заболявания на стадата с вероятност от инфекция *in ovum* с *Mycoplasma gallisepticum* когато е известно, че болестта съществува в родителското поколение.

Пуйки

Лечение на заболявания на дихателната система, свързани с тилвалозин чувствителни щамове на *Ornithobacterium rhinotracheale* при пуйки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

3.4 Специални предупреждения

В полеви изследвания, проучващи ефекта от лечение и метафилактия на микоплазмоза, всички птици (на възраст около 3 седмици), приемат продукта, когато клиничните признаци са очевидни при 2-5% от стадото. В 14-дневен срок след започване на третирането, се наблюдава 16,7 - 25,0 % заболяемост и 0,3 - 3,9 % смъртност при третираната група в сравнение с 50,0 - 53,3 % заболяемост и 0,3 - 4,5 % смъртност в нетретирана група.

При по-нататъшни проучвания, на пилета от родителския запас с доказателства за инфекция *Mycoplasma gallisepticum*, е приложен Aivlosin през първите три дни от живота, последван от втори курс на възраст 16-19-дни (период на управление на стреса). В 34-дневен срок след започване на третирането, при третираните групи се наблюдава 17,5 – 20,0 % заболяемост и 1,5

- 2,3 % смъртност в сравнение с 50,0 - 53,3 % заболяемост и 2,5 - 4,8 % смъртност при нетретираните групи.

Стратегията за инфекцията *Mycoplasma gallisepticum* трябва да включва усилия за елиминиране на патогена от родителското поколение.

Инфекцията с *Mycoplasma gallisepticum* се намалява, но не се елиминира с препоръчителната доза.

Продуктът трябва да се използва само за краткосрочно подобряване на клиничните признаци в развъдни стада, докато се очаква потвърждаване на диагнозата за инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробиални политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробиална резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Необходимо е въвеждането на добро управление и хигиенни практики с цел избягване на повторно заразяване.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява (алергии) реакции на свръхчувствителност при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозната вода, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасната употреба на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене при пуйки.

Продуктът може да се използва при пилета, чиито яйца са предназначени за консумация от хора и при размножаващи се птици, които носят яйца за излюпване на бройлери или като носачки за подмяна.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение във вода за пиене.

Пилета:

За лечение на респираторни заболявания, свързани с *Mycoplasma gallisepticum*:

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни.

Когато се използва като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността (където има вероятност от инфекция *in ovum* с *Mycoplasma gallisepticum*):

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни при пилета на възраст 1 ден. Това е последвано от второ третиране с 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни по време на рисковия период, т.е. при управление на стреса като например при прилагането на ваксини (обикновено когато птиците са на възраст 2-3 седмици).

Определете комбинираната телесна маса (в kg) на всички пилета, които ще бъдат третирани. Вземете точния брой сашета в зависимост от необходимото количество от продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 50 g).

Едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 500 g).

За да се постигне правилна доза, може да се изисква да се приготви концентриран разтвор (бульон) (напр. за третиране на общо 500 kg телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения разтворен бульон, приготвен от сашето от 40 g).

Продуктът трябва да се добави в количеството вода, което пилетата ще консумират за 1 ден. По време на периода на даване на продукта не трябва да има достъп до друг източник на вода.

Пуйки

За лечение на заболявания на дихателната система, свързани с *Ornithobacterium rhinotracheale*:
Дозировката е 25 kg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен във вода за пиене, в продължение на 5 последователни дни.

Определете комбинираното телесна маса (в kg) на всички пуйки, които ще бъдат третирани.
Изберете правилния брой сашета според необходимото количество на продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 100 g).

Едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 1 kg).

За да постигнете правилната доза, може да е необходимо приготвяне на концентриран (основен) разтвор (напр. за лечение на птици с обща телесна маса от 500 kg, трябва да се използва само 50% от приготвения основен разтвор, получен от саше от 40 g).
Продуктът трябва да се добавя към обем вода, която пуйките ще консумират за един ден. По време на периода на третиране не трябва да има друг източник на вода за пиене.

Указания за смесване:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се смеси пряко в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което после да се добави към системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g на 1500 ml или 400 g от продукта на 15 L вода и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалното остатъчно помътняване няма да засегне ефикасността на продукта.

Трябва да се приготвя само достатъчно количество медикаментозна вода, която да покрие нуждите за деня. Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при пилета при до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при производството на яйца, заплодяемостта на яйцата, люпимостта и жизнеспособността на пилетата при бройлери за размножаване, на които е приложен 75 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 28 последователни дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца (пилета): нула дни.

Пуйки: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 21 дни преди началото на яйценоския период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FA92

4.2 Фармакодинамика

Тилвалозинът е макролиден антибиотик. Макролидите са метаболити или производни на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те взаимодействат с протеинов синтез чрез обратно свързване с 50S рибозомната субединица. Обикновено, те се считат за бактериостатични.

Тилвалозинът има действие срещу патогенни микроорганизми, изолирани от някои видове животни – основно Грам-положителни микроорганизми и микоплазма, но също така и някои Грам-отрицателни микроорганизми.

Пилета

Тилвалозинът има действие срещу следните микоплазмени видове, откривани при пилета: *Mycoplasma gallisepticum*.

Минималната потискаща концентрация (МПК) на тилвалозин за *Mycoplasma gallisepticum* варира от 0,007 до 0,25 µg/ml. Доказано е, че макролидите (в това число и тилвалозин) имат въздействие върху вродената имунна система, което може да усилва директното въздействие от антибиотика върху патогенния фактор и да подпомогне клиничното положение.

Пуйки

Тилвалозинът има действие срещу *Ornithobacterium rhinotracheale*, Грам-отрицателни микроорганизми, намерени в пуйки и пилета.

МПК на тилвалозин за *Ornithobacterium rhinotracheale* варира от 0,016 до 32 µg/ml.

Ефикасността на тилвалозин срещу *O. rhinotracheale* при пуйките е показана чрез изпитателен модел, използващ едновременно заразяване с птичи метапневмовирус и един щам на *O. rhinotracheale* при строго контролирани условия. Тези изследвания показват умерено, но статистически значително намаляване на честотата на лезиите на долните дихателни пътища (белия дроб и въздушния сак) и клиничните признаци при пуйки, третирани с тилвалозин в сравнение с отрицателните контроли. Проучвания за ефикасност при полеви условия не са били провеждани.

Микроорганизмите могат да развият резистентност към антимикробни субстанции.

Съществуват множество механизми, причиняващи появата на резистентност към макролидните антибиотици. Кръстосана резистентност вътре в макролидната група на антибиотиците не може да се изключи. При резистентните към тилозин щамове обикновено се забелязва редуцирана податливост към тилвалозин.

4.3 Фармакокинетика

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Тилвалозинът се разпространява широко в тъканите, като

най-високите концентрации са открити в дихателните тъкани, жлъчката, чревната лигавица, далака, бъбреците и черния дроб.

Установено е, че тилвалозин се концентрира във фагоцитните клетки и епителните клетки на червата. Бяха постигнати концентрации (до 12 пъти) в клетките (вътрешноклетъчно), в сравнение с извънклетъчните концентрации. Изследвания *in vivo* показаха, че тилвалозин е наличен в по-високи концентрации в слизестите мембрани на дихателните и чревни тъкани, в сравнение с плазмата.

Основният метаболит на тилвалозин е 3-ацетилтилозин (3-АТ), който също е микробиологично активен.

Терминалният полуживот на елиминиране на тилвалозин и на неговия активен метаболит 3-АТ варира от 1 до 1,45 часа. Шест часа след третирането концентрацията на тилвалозин в лигавицата на стомашно-чревния тракт има средна концентрация 133 ng/g, а в стомашно-чревното съдържание – 1040 ng/g. Активният метаболит 3-АТ има средна концентрация респективно 57,9 ng/g и 441 ng/g.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

40 g саше – 3 години.

400 g саше – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Саше от алуминиево фолио със съдържание 40 g или 400 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ЕСО Animal Health Europe Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{DD/ММ/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ТОРБА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 kg

5 kg

2 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение чрез смесване с фуража. Да се смесва само със сух фураж.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след смесване с едро смяно брашно или гранулиран фураж: 1 месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
саше**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

40 g
160 g
400 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за фазани

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

40 g
400 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

фазани

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Да не се пускат фазаните за поне два дни след края на лечението.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.
Да не се прилага в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ТОРБА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорален употреба
Да се смесва само със сух фураж.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
Фуражът, към който е прибавен пероралният прах, трябва да се подмени, ако не е консумиран,
в рамките на 24 часа.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30 °С.
Да се пази опаковката плътно затворена.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/04/044/013

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за пилета и пуйки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

40 g
400 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

пилета и пуйки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца (пилета): нула дни.

Пуйки: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 21 дни преди началото на яйценосния период.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ECO Animal Health Europe Limited

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета.

2. Състав

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

Бежов гранулиран прах

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*. При препоръчителната доза се намаляват пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се отстранява;

Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis* при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, патоморфологични находки и клинично-патологични резултати;

Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae* при стада, където болестта е била установена.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Острите случаи и тежко болните прасета с намален прием на храна или вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Обикновено, някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) при случаи на устойчивост срещу други макролиди, такива като тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуриални политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикуриална резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Трябва да се спазват добри практики за управление и поддържане на хигиената, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозния премикс, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не са наблюдавани признаци на неблагоприятни реакции при свине майки или тяхното потомство, когато tylvalosin е прилаган перорално и непрекъснато в продължение на 195 дни на свине майки, от преди осеменяване до отбиване, при включване на част от 150 mg tylvalosin на kg вода, съответстваща на средно 4,6 mg tylvalosin на kg телесна маса на ден

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 и повече mg тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижаване в ембрионалното тегло при дози, причиняващи токсичност за майката.

Предозиране:

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Не използвайте продукта профилактично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Употреба чрез смесване с фуража.

Да се смесва само със сух фураж.

За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден смесен с фуража, в продължение на 7 последователни дни. Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

За лечение на пролиферативната ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 10 последователни дни.

За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 10 последователни дни.

Показание	Доза от активното вещество	Продължителност на лечение	Норма на включване във фуража
			Премикс Aivlosin 42,5 mg/g
Лечение и <u>метафилактика</u> на ензоотична пневмония при свинете	2,125 mg/kg телесна маса /ден	7 дни	1 kg/t*
Лечение на <u>метафилактика</u> пролиферативна ентеропатия при свинете (ПЕС) (илеит)	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*
Лечение и <u>метафилактика</u> на дизентерия при свинете	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*

* **Важно:** тези норми на включване са с разчет, че едно прасе изяжда на ден количество, равно на 5% от телесната му маса

При по-възрастни прасета или животни с намален апетит или при прасета с ограничено приемане на фураж, може да е необходимо увеличаване на включваните във фуража дози, за да се достигне необходимата доза. При намалено приемане на фураж, използвайте следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{необходима доза (mg/kg телесна маса)} \times \text{телесна маса (kg)}}{\text{дневен прием на фураж(kg)} \times \text{концентрация в премикса (mg/g)}}$$

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на фураж и вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Като допълнение към третирането са необходими добри условия на отглеждане и спазване на хигиена с цел да се намали риска от инфекции и за да се контролира изграждането на резистентност.

Медикаментозния фураж, трябва да се дава на животните като единствена дажба.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Указания за смесване

За смесването на продукта с фуража трябва да се използва хоризонтален оребрен миксер. Препоръчва се първоначално Aivlosin да се смеси с 10 kg от фуража, след това с остатъка от фуража и да се разбърка добре. След това медикаментозния фураж може да се гранулира. Условията за гранулиране включват една единствена стъпка за преподготовка с пара за 5 минути и гранулиране при температура не по-висока от 70 °C в нормални условия.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява под 30 °C.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Срок на годност след смесване с фуража: Едро смялно брашно и гранули: 1 месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/YYYY}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Италия

или

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за прасета

2. Състав

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

Бели гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преди метафилактика трябва да се установи наличието на болестта в групата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При тежко болни прасета, ако е намален приемът на вода, прасетата трябва да се третират с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт, предписан от ветеринарен лекар.

При препоръчителната доза белодробните лезии и клиничните признаци се намаляват, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се елиминира.

Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Трябва да се въведат добри практики на управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозната вода, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен .

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност. Токсичност за майката при гризачи се наблюдава при дози от 400 mg тилвалозин на kg телесна маса и по-големи. При мишки се наблюдава слабо намаляване на телесната маса на фетуса при дози, причиняващи токсичност за майката.

Предозиране:

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при прасета при максимум 100 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни

реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение във водата за пиене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи максимално точно. Приемът на медикаментозен вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на tylvalosin да бъде съответно коригирана.

Продуктът трябва да се добави към обем вода, който прасетата ще консумират за един ден. По време на лечението не трябва да има друг източник на вода за пиене.

Свинска пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*

Дозата е 5 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото необходимо количество от продукта по следната формула:

Общо тегло на продукта в g = обща телесна маса на най-тежкото прасе, което ще се третира, в kg x брой прасета x 5 / 625.

Изберете точния брой сашета според нужното количество от продукта.

Едно 40 g саше е достатъчно за третиране на общо 5000 kg прасета (напр. 250 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Едно 160 g саше е достатъчно за третиране на общо 20 000 kg прасета (напр. 400 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Едно 400 g саше е достатъчно за третиране на общо 50 000 kg прасета (напр. 1000 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*

Дозата е 10 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото количество на необходимия продукт със следната формула:

Общо тегло на продукта в g = общата телесна маса на най-тежкото прасе, което трябва да се третира в kg x брой прасета, които ще бъдат лекувани x 10 / 625.

Изберете правилния брой сашета според необходимото количество продукт.

Сашето от 40 g е достатъчно за третиране на общо 2 500 kg прасета (например 125 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Сашето от 160 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg прасета (например 200 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Сашето от 400 g е достатъчно за третиране на общо 25 000 kg прасета (например 500 прасета телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

За да се постигне правилна доза, трябва да се използва точно и правилно калибрирано оборудване за претегляне на необходимото количество продукт.

Продуктът може да се смеси пряко в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което после да се добави към системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g от продукта на 1500 ml, 160 g от продукта на 6000 ml или 400 g от продукта на 15000 ml вода и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалното остатъчно помътняване няма да засегне ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрият нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

След края на периода на третиране, системата за водоснабдяване трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "Годен до".

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{DD/MM/YYYY}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

или

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

<p>België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за фазани

2. Състав

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

Бели гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Фазани.

4. Показания за употреба

Лечение на респираторно заболяване, свързано с *Mycoplasma gallisepticum*, при фазани.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Започнете лечение колкото е възможно по-скоро след появата на клинични признаци, предполагащи микоплазмоза.

Да се третират всички птици в засегнатото стадо.

Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) поаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на

епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозна вода трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Яйценосене:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при различни видове домашни птици в дози до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 5 дни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение във вода за пиене.

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене за 3 последователни дни.

Да се определи комбинираната телесна маса (в kg) на всички птици, които ще се третират. Например едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 птици със средна телесна маса от 1 kg; едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10,000 птици със средна телесна маса от 1 kg.

За да се постигне правилната доза, може да е необходимо да се приготви концентриран (бульонен) разтвор (напр. за третиране на 500 kg обща телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения бульонен разтвор от сашето от 40 g).

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прибави към обема вода, който птиците ще консумират за един ден. Приемът на медикаментозен вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на tulvalosin да бъде съответно коригирана. Не трябва да има други източници на вода по време на периода на лечение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт може да се смесва направо в системата за водата за пиене или първо да се смесва като бульонен разтвор в по-малко количество вода, която след това се прибавя в системата за водата за пиене.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт директно в системата за водата за пиене съдържанието на сашето трябва да се изсипе върху повърхността на водата и да се размеси напълно докато се получи бистър разтвор (обикновено в рамките на 3 минути).

При приготвяне на бульонен разтвор максималната концентрация трябва да бъде 40 g продукт на 1500 ml вода и е необходимо разтворът да се размеси за 10 минути. Оставащата след това мътнина няма да повлияе ефикасността на продукта.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрият нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Да не се пускат фазаните за поне два дни след края на лечението.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "Годен до".

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{DD/MM/YYYY}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

или

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>

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

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета

2. Състав

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

Бежов гранулиран прах

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae* при свинете. При препоръчителната доза са намалени пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфектирането с *Mycoplasma hyopneumoniae* не е отстранено.

Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете, причинена от *Lawsonia intracellularis*, при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, находки от аутопсии и клинично-патологични резултати.

Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae*, при стада, където болестта е била установена.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Острите случаи и тежко болните прасета с намален прием на храна или вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Като цяло, щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) в случаи на резистентност срещу други макролиди, като например тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изучено.

Кръстосана резистентност може да се появи между tylvalosin и други макролиди. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tylvalosin, тъй като ефективността може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикуробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

Трябва да се спазват добри практики за управление и поддържане на хигиената, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозния прах трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не са наблюдавани признаци на неблагоприятни реакции при свине майки или тяхното потомство, когато тилвалозин е прилаган перорално и непрекъснато в продължение на 195 дни на свине майки, от преди осеменяване до отбиване, при включване на част от 150 mg tylvalosin kg вода, съответстваща на средно 4,6 mg тилвалозин на kg телесно тегло на ден.

Лабораторните проучвания при животни не са показали никакви данни за тератогенност.

Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 mg и повече тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижение в ембрионалното тегло при дози, причиняващи токсичност за майката.

Предозиране:

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Пероралният прах е за индивидуална употреба при прасета във ферми, където трябва да бъдат третирани само малък брой прасета. По-големи групи трябва да бъдат третирани с медикаментозни фуражи, съдържащи премикса.

За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 7 последователни дни.

Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

За лечение на пролиферативната ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Това се постига чрез смесване изцяло на Aivlosin в приблизително 200-500 g фураж и пълно размесване на този премикс с остатък от дневната дажба. Предоставени са лопатки с два размера за измерване на точното количество Aivlosin за смесване с дневната дажба, според схемата по-долу. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да се предостави като единствена дажба за периодите, препоръчани по-горе.

Прасето, подлежащо на лечение, трябва да бъде премерено и количеството фураж, което прасето най-вероятно ще консумира, трябва да се прецени на базата на дневния прием на фураж, равен на 5% от телесната му маса. Трябва да се вземат под внимание прасета, чиито дневен прием на фураж е намален или ограничен. Необходимото количество от Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах трябва да се прибави към прецененото количество дневна дажба за всяко едно прасе, в кофа или подобен съд и да се разбърка старателно.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прибавя само към сух, негранулиран фураж.

Ензоотична пневмония при свинете 2,125 mg/kg телесна маса		
Обхват на телесната маса (kg)	Размер на мерителната лопатка	Брой мерителни лопатки
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

ПЕС (илеит) и дизентерия при свинете 4,25 mg/kg телесна маса		
Обхват на телесната маса (kg)	Размер на мерителната лопатка	Брой мерителни лопатки
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

Внимание: трябва да се мерят равни лопатки от продукта.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след „Годен до“.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Фураж, към който е прибавен пероралният прах, трябва да се подмени, ако не е консумирана, в рамките на 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/044/013

15. Дата на последната редакция на текста

{DD/MM/YYYY}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

или

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. Състав

Активно вещество:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

Бели гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки

4. Показания за употреба

Пилета

Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* при пилета.

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в стадото. Като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността от респираторни заболявания на стадата с вероятност от инфекция *in ovum* с *Mycoplasma gallisepticum*, когато е известно, че болестта съществува в родителското поколение.

Пуйки

Лечение на заболявания на дихателната система, свързани с тилвалозин чувствителни щамове на *Ornithobacterium rhinotracheale* при пуйки.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се въведат добри практики на управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробиални политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

При препоръчителната доза Aivlosin е малко вероятно да се елиминира *Mycoplasma gallisepticum* и не са получени данни, които да подкрепят употребата му за ликвидиране. Стратегията за инфекцията *Mycoplasma gallisepticum* трябва да включва усилия за елиминиране на патогена от родителското поколение.

Инфекцията с *Mycoplasma gallisepticum* се намалява, но не се елиминира с препоръчителната доза.

Третирането трябва да се използва само за краткосрочно подобряване на клиничните признаци в развъдни стада, докато се очаква потвърждаване на диагнозата за инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*.

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) поаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво.

В полеви изследвания, проучващи ефекта от лечение и метафилактика на микоплазмоза, всички птици (на възраст около 3 седмици), приемат продукта, когато клиничните признаци са очевидни при 2-5% от стадото. В 14-дневен срок след започване на третирането, се наблюдава 16,7 - 25,0% заболяемост и 0,3 - 3,9% смъртност при третираната група в сравнение с 50,0 - 53,3% заболяемост и 0,3 - 4,5% смъртност в нетретираната група.

При по-нататъшни проучвания, на пилета от родителския запас с доказателства за инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*, е приложен продукта през първите три дни от живота, последван от втори курс на възраст 16-19 дни (период на управление на стреса). В 34-дневен срок след започване на третирането, при третираните групи се наблюдава 17,5 - 20,0% заболяемост и 1,5 - 2,3% смъртност в сравнение с 50,0 - 53,3% заболяемост и 2,5 - 4,8% смъртност при нетретираните групи.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и прилагане на медикаментозната вода, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Яйценосене:

Продуктът може да се използва при пилета, чиито яйца са предназначени за консумация от хора и при размножаващи се птици, които носят яйца за излюпване на бройлери или като носачки за подмяна.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене при пуйки.

Предозиране:

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при различни видове домашни птици в дози до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 5 дни.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при производството на яйца, заплодяемостта на яйцата, люпимостта и жизнеспособността на пилетата при бройлери за разплод, на които е приложен 75 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 28 последователни дни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение във вода за пиене.

Пилета

За лечение на респираторни заболявания, свързани с *Mycoplasma gallisepticum* дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни.

Когато се използва като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността (където има вероятност от инфекция ин овум с *Mycoplasma gallisepticum*):

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни при пилета на възраст 1 ден. Това е последвано от второ третиране с 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни по време на рисковия период, т.е. при управление на стреса като например при прилагането на ваксини (обикновено когато птиците са на възраст 2-3 седмици).

Определете комбинираната телесна маса (в kg) на всички пилета, които ще бъдат третирани. Вземете точния брой сашета в зависимост от необходимото количество от продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 50 g). Едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 500 g).

За да се постигне правилна доза, може да се изисква да се приготви концентриран разтвор (бульон) (напр. за третиране на общо 500 kg телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения разтворен бульон, приготвен от сашето от 40 g).

Продуктът трябва да се добави в количеството вода, което пилетата ще консумират за 1 ден. По време на периода на даване на продукта не трябва да има достъп до друг източник на вода.

Пуйки

За лечение на заболявания на дихателната система, свързани с *Ornithobacterium rhinotracheale*: Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с вода за пиене, в продължение на 5 последователни дни.

Определете комбинираното телесна маса (в kg) на всички пуйки, които ще бъдат третирани. Изберете правилния брой сашета според необходимото количество на продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за лечение на общо 1 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 100 kg.). Едно саше от 400 g е достатъчно за лечение на общо 10 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 1 kg.).

За да постигнете правилната доза, може да е необходимо приготвяне на концентриран (основен) разтвор (напр. за лечение на птици с обща телесна маса от 500 kg, трябва да се използва само 50% от приготвения основен разтвор, получен от саше от 40 kg).

Продуктът трябва да се добавя към обем вода, която пуйките ще консумират за един ден. По време на периода на третиране не трябва да има друг източник на водата за пиене.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт може да се смеси направо в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което след това се добавя в системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g на 1500 ml или 400 g от продукта на 15 L вода и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалната остатъчна мътност няма да засегне ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрият нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни

Яйца (пилета): нула дни

Пуйки: Не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 21 дни преди началото на яйценосния период.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след “Годен до”.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{DD/MM/YYYY}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Италия

или

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

<p>Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

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