

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu lijekovite hrane za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiks za izradu lijekovite hrane za životinje.
Granulirani prašak bež boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu smanjuju se plućne lezije i gubitak težine, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u uzgojima u kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u uzgojima u kojima je bolest dijagnosticirana.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolida.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba se pridržavati mjera dobrog gospodarenja i higijene.

Dobra je klinička praksa liječenje temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa u ovom Sažetku opisa svojstava, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja, stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim premiksom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143.

Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara. Laboratorijski pokusi na svinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Umiješano u hranu za životinje.

Samo za dodavanje suhoj hrani za životinje.

Za liječenje i metafilaksu enzootske pneumonije svinja

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana.

Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzootske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Indikacija	Doza djelatne tvari	Trajanje liječenja	Omjer dodavanja u hranu za životinje
Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja	2,125 mg/kg tjelesne mase/dan	7 dana	1 kg/tona*
Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)	4,25 mg mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*
Liječenje i metafilaksa dizenterije svinja	4,25 mg mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*

* **Važno:** ovi omjeri dodavanja hrani za životinje pretpostavljaju da svinja dnevno pojede količinu koja odgovara 5% njene tjelesne mase.

U starijih svinja ili svinja sa smanjenim apetitom, ili kad je unos hrane ograničen, razine dodavanja možda treba povećati kako bi se dosegla ciljna doza. Kada je unos hrane za životinje smanjen, upotrijebite sljedeću formulu:

$$\text{kg predmješavine/tona hrane za životinje} = \frac{\text{doza (mg/kg tjelesne mase)} \times \text{tjelesna masa (kg)}}{\text{dnevni unos hrane za životinje (kg)} \times \text{jačina predmješavine (mg/g)}}$$

Kao dodatak liječenju potrebno je uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirao nastanak rezistencije.

Za umiješavanje proizvoda u hranu za životinje treba primijeniti vodoravnu trakastu miješalicu. Preporuka je da se Aivlosin najprije umiješa u 10 kg hrane za životinje, a zatim se doda ostatak hrane za životinjei sve dobro izmiješa. Ljekovita hrana za životinjemože se tada peletirati. Peletiranje uključuje jedan korak predpripreme s parom u trajanju od 5 minuta te samo peletiranje pri temperaturi od najviše 70 °C u normalnim uvjetima.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošljivosti pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici za sustavnu primjenu, makrolidi.
ATCvet kod: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilvalozin tartarat je makrolidni antibiotik koji djeluje antibakterijski na gram-pozitivne, neke gram-negativne organizme te mikoplazme. Djeluje tako da inhibira sintezu proteina u stanicama bakterije.

Makrolidni antibiotici metaboliti su ili polusintetički derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Imaju laktonske prstenove različitih veličina, a zbog dimetilamino skupine su alkalnih svojstava. Tilvalozin ima šesnaestočlani prsten.

Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. Vežu se na mjesto donora i sprečavaju translokaciju koja je potrebna za daljnji rast peptidnog lanca. Njihov učinak u osnovi je ograničen na organizme s brzom diobom. Makrolidi se najčešće smatraju bakteriostatičnim i mikoplazmastatičnim.

Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama, odnosno promjena ribosomskog ciljnog mjesta, korištenje aktivnih sekrecijskih mehanizama i proizvodnja inaktivacijskih enzima.

U terenskim uvjetima do sada nije zabilježena ili ustanovljena rezistencija bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis* na tilvalozin. Za bakteriju *Brachyspira hyodysenteriae* nije utvrđena granična vrijednost.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolidnih antibiotika.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene Aivlosina, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira.

Uz preporučenu dozu, koncentracije izmjerene u plućima 2 sata i 12 sati nakon primjene iznosile su od 0,060 do 0,066 µg/ml. Osnovni spoj opsežno se raspodijeli po tkivima uz najveću koncentraciju nađenu u plućima, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Dokazano je da je koncentracija makrolida viša na mjestu infekcije nego u plazmi, osobito u neutrofilima, alveolarnim makrofazima i stanicama alveolarnog epitela.

Ispitivanja metabolizma *in vitro* potvrdila su da se osnovni spoj brzo metabolizira u 3-O-acetiltilozin. U ispitivanju u kojem je Aivlosin obilježen izotopom ¹⁴C primjenjivan svinjama u dozi od 2,125 mg/kg u trajanju od 7 dana, više od 70 % doze bilo je izlučeno u stolici dok je 3 do 4% doze bilo izlučeno mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidratizirani magnezijev silikat (sepiolit)
Pšenično brašno
Hidroksipropil celuloza
Odmašćeni prašak sjemenki soje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Rok valjanosti nakon umješavanja u hranu za životinje: 1 mjesec nakon miješanja s brašnom ili u obliku peletirane hrane za životinje.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jedna vreća od aluminijske folije laminirane poliesterom koja sadrži 2kg, 5kg ili 20 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2004.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje trebalo bi razmotriti u službenim vodičima.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće.

Bijele granule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i metafilaksa proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis*.

Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prisutnost bolesti u skupini mora se ustanoviti prije metafilakse.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako je u teško oboljelih svinja smanjeni unos vode, svinje treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je propisao veterinar.

Uz preporučenu dozu smanjuju se plućne lezije i klinički znakovi, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pri primjeni proizvoda treba uzeti u obzir službene nacionalne i regionale antimikrobne propise.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba se pridržavati mjera dobrog gospodarenja i higijene.

Dobra je klinička praksa liječenje temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa u ovom Sažetku opisa svojstava, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Ako je za istu indikaciju dostupan antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije, treba ga primijeniti kao prvu liniju liječenja u slučajevima u kojima testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost tog pristupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje. Treba pratiti potrošnju vode i prema potrebi prilagoditi koncentraciju proizvoda kako bi se izbjeglo subdoziranje.

Proizvod treba dodati količini vode koju će svinje konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan za vrijeme liječenja.

Proliferativna enteropatija svinja (ileitis) prouzročena bakterijom *Lawsonia intracellularis*

Doza iznosi 5 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 5 / 625.

Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 5000 kg (npr. 250 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 20 000 kg (npr. 400 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 50 000 kg (npr. 1000 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Enzootska pneumonija svinja prouzročena osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza iznosi 10 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 10 / 625.

Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 2500 kg (npr. 125 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 10000 kg (npr. 200 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 25000 kg (npr. 500 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Upute za miješanje:

Kako bi se postigla pravilna doza, za vaganje potrebne količine proizvoda treba upotrebljavati preciznu i kalibriranu opremu.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, potrebna je maksimalna koncentracija od 40 g proizvoda na 1500 ml, 160 g proizvoda na 6000 ml ili 400 g proizvoda na 15000 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

Na kraju razdoblja liječenja, sustav isporuke vode treba primjereno očistiti kako ne bi došlo do unosa subterapijskih količina djelatne tvari.

Kao dodatak liječenju potrebno je uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirao nastanak rezistencije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u pilića uz dozu tilvalozina do 100 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici za sustavnu primjenu, makrolidi.
ATCvet kod: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi su metaboliti ili derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. U pravilu se smatra da djeluju bakteriostatski.

Tilvalozin djeluje protiv patogenih organizama izoliranih iz različitih životinjskih vrsta, uglavnom gram-pozitivnih organizama i mikoplazmi, ali i nekih gram-negativnih organizama uključujući bakteriju *Lawsonia intracellularis*. Pri koncentracijama višima od minimalne inhibitorne koncentracije, ispitivanja *in vitro* pokazala su baktericidno djelovanje tilvalozina protiv sojeva bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterije mogu razviti otpornost na antimikrobne tvari. Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama. Mehanizmi uključuju promjenu ribosomskog ciljnog mjesta (npr. kodirano erm-genima), korištenje aktivnog sekrecijskog mehanizma (npr. zbog mef, msr gena) i proizvodnju inaktivacijskih enzima (npr. uzrokuju mph geni). Otpornost bakterija na makrolide može biti kromosomno ili plazmidno kodirana i može biti prenosiva ako je povezana s transposonima ili plazmidima. Kod mikoplazmi otpornost može biti prenosiva ako je povezana s pokretnim genetičkim elementima. Ne može se isključiti križna rezistencija unutar makrolidne skupine antibiotika.

Znanstvena istraživanja ukazuju na to da makrolidi djeluju u sinergiji s imunosnim sustavom domaćina. Makrolidi povećavaju broj fagocita koji uništavaju bakterije.

Uz antimikrobna svojstva, u eksperimentalnim istraživanjima opisani su imunomodulirajući i protuupalni učinci nekih makrolida. Utvrđeno je da tilvalozin uzrokuje apoptozu neutrofila i makrofaga u svinja, potiče eferocitozu i inhibira proizvodnju proupalnih CXCL-8, IL1 α i LTB4 uz istovremeno otpuštanje prorezolucijskog lipoksina A4 i rezolvina D1 *in vitro*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira. Tilvalozin se opsežno raspodijeli po tkivima, uz najveću koncentraciju utvrđenu u tkivima dišnog sustava, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri. T_{max} tilvalozina iznosi oko 2,2 sata; terminalni poluživot eliminacije približno je 2,2 sata.

Pokazalo se da se tilvalozin koncentrira u fagocitima i stanicama crijevnog epitela. Koncentracije (do 12 puta) postignute su u stanicama (unutarstanično) u usporedbi s izvanstaničnom koncentracijom. Ispitivanja *in vivo* pokazala su da je tilvalozin, u usporedbi s plazmom, u većim koncentracijama prisutan u sluznici koja oblaže tkiva dišnog sustava i crijeva.

Glavni je metabolit tilvalozina 3-acetiltilozin (3-AT), koji je također mikrobiološki aktivan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

vrećica od 40 g - 3 godine.

vrećica od 160 g - 2 godine.

vrećica od 400 g - 2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećica od laminirane aluminijske folije koja sadrži 40, 160 g ili 400 g granula.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2004.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće.

Bijele granule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Fazani

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u fazana.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se opaze znakovi koji upućuju na mikoplazmozu, liječenje započeti što prije.

Potrebno je liječiti sve ptice u jatu zahvaćenom bolešću.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Primjena proizvoda treba se temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 3 uzastopna dana.

Odredite kombiniranu težinu (u kg) svih ptica koje treba liječiti. Primjerice, jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 ptica prosječne tjelesne mase od 1 kg; jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 ptica prosječne tjelesne mase od 1 kg. Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje ptica ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50% gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba dodati količini vode koju će ptice konzumirati tijekom jednog dana. Unos ljekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Da bi se dobila pravilna doza, koncentracija Aivlosina treba biti odgovarajuće podešena. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

Upute za miješanje:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, za maksimalnu koncentraciju potrebno je 40 g proizvoda na 1500 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, svaka preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u pilića uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Ne puštajte fazane još najmanje dva dana nakon završetka liječenja.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati u roku od 14 dana od početka perioda nesenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici za sustavnu primjenu, makrolidi.
ATCvet kod: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi su metaboliti ili derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. U pravilu se smatra da djeluju bakteriostatski.

Tilvalozin djeluje protiv patogenih organizama izoliranih iz različitih životinjskih vrsta, uglavnom gram pozitivnih organizama i mikoplazmi, ali i nekih gram negativnih organizama. Tilvalozin djeluje protiv sljedećih vrsta mikoplazmi nađenih u peradi: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimalna inhibitorna koncentracija tilvalozina za bakteriju *M. gallisepticum* kreće se u rasponu od 0,007 do 0,25 µg/ml. Pokazalo se da makrolidi (uključujući tilvalozin) djeluju na urođeni imunološki sustav, što može povećati izravne učinke antibiotika na patogen i pripomoći kliničkoj situaciji.

Bakterije mogu razviti otpornost na antimikrobne tvari. Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama.

Ne može se isključiti križna rezistencija unutar makrolidne skupine antibiotika. Smanjena osjetljivost na tilvalozin najčešće je utvrđena u sojevima otpornim na tilozin.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira. Tilvalozin se opsežno raspodijeli po tkivima uz najveću koncentraciju utvrđenu u tkivima dišnog sustava, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Pokazalo se da se tilvalozin koncentrira u fagocitima i stanicama crijevnog epitela. Koncentracije (do 12 puta) postignute su u stanicama (unutarstanično) u usporedbi s izvanstaničnom koncentracijom. Ispitivanja *in vivo* pokazala su da je tilvalozin, u usporedbi s plazmom, u većim koncentracijama prisutan u sluznici koja oblaže tkiva dišnog sustava i crijeva.

Glavni je metabolit tilvalozina 3-acetiltilozin (3-AT), koji je također mikrobiološki aktivan.

Terminalni poluživoti za eliminaciju tilvalozina i njegova aktivnog metabolita 3-AT kreću se u rasponu od 1 do 1,45 sati. Šest sati nakon terapije prosječna koncentracija tilvalozina u sluznici probavnog sustava iznosi 133 ng/g a u sadržaju probavnog sustava 1040 ng/g. Prosječna koncentracija aktivnog metabolita 3-AT iznosi 57,9 ng/g, odnosno 441 ng/g.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju:

vrećica od 40 g - 3 godine.

vrećica od 400 g - 2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Vrećica od 40 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Vrećica od 400 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećica od laminirane aluminijske folije koja sadrži 40 g ili 400 g granula.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2004.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za peroralnu primjenu.

Granulirani prašak bež boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu, smanjuju se plućne lezije i gubitak tjelesne mase, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u uzgojima u kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u uzgojima u kojima je bolest.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane i vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolida.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dobra je klinička praksa liječenje odrediti na temelju testiranja osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa u ovom Sažetku opisa svojstava, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim praškom za peroralnu primjenu, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara. Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne težine i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje težine fetusa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u pojedinačnih svinja na farmama na kojima samo mali broj svinja zahtijeva liječenje. Veće skupine svinja treba liječiti ljekovitom hranom za životinje koja sadrži predmješavinu.

Za liječenje i metafilaksu enzootske pneumonije svinja

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana.

Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzootske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

To se postiže tako da se u približno 200–500 g hrane za životinje dobro izmiješa Aivlosin, a zatim se ta predmješavina dobro izmiješa s ostatkom dnevne količine hrane.

Priložene su 2 veličine dozirne žlice za mjerenje pravilne količine Aivlosina koju treba izmiješati s dnevnim obrokom prema donjem rasporedu. Hrana za životinje izmiješana s peroralnim praškom mora biti jedini obrok koji se daje svinjama u gore preporučenim razdobljima.

Svinju koju treba liječiti treba izvagati i na temelju dnevnog unosa hrane za životinje koji odgovara 5% tjelesne mase, procijeniti količinu hrane za životinje koju će svinja vjerojatno pojesti. Potrebno je voditi računa o svinjama u kojih je unos hrane za životinje smanjen ili ograničen. Pravilnu količinu Aivlosina treba dodati količini dnevnog obroka procijenjenog za svaku svinju, u kanti ili sličnoj posudi, i temeljito izmiješati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smije se dodati samo suhoj nepeletiranoj hrani za životinje.

Enzootska pneumonija u svinja 2,125 mg/kg tjelesne mase		
Raspon tjelesne mase (kg)	Veličina dozirne žlice	Broj dozirnih žlica
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

Proliferativna enteropatija (ileitis) i dizenterija svinja 4,25 mg/kg tjelesne mase		
Raspon tjelesne mase (kg)	Veličina dozirne žlice	Broj dozirnih žlica
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Mjera je ravno napunjena dozirna žlica

Kao dodatak liječenju potrebno je uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirao mogući nastanak rezistencije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošenja pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici za sustavnu primjenu, makrolidi.
ATCvet kod: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilvalozin tartarat je makrolidni antibiotik koji djeluje antibakterijski na gram-pozitivne, neke gram-negativne organizme te mikoplazme. Djeluje tako da inhibira sintezu proteina u stanicama bakterije.

Makrolidni antibiotici metaboliti su ili polusintetički derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Imaju laktonske prstenove različitih veličina, a zbog dimetilamino skupine su alkalnih svojstava. Tilvalozin ima šesnaestočlani prsten.

Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. Vežu se na mjesto donora i sprječavaju translokaciju koja je potrebna za daljnji rast peptidnog lanca. Njihov učinak u osnovi je ograničen na organizme s brzom diobom. Makrolidi se najčešće smatraju bakteriostatičnima i mikoplazmastatičnima.

Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama, odnosno promjena ribosomskog ciljnog mjesta, korištenje aktivnog sekrecijskog mehanizma i proizvodnja neaktivirajućih enzima.

U terenskim uvjetima do sada nije zabilježena ili ustanovljena rezistencija bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis* na tilvalozin. Za bakteriju *Brachyspira hyodysenteriae* nije utvrđena granična vrijednost. U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena.

Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolidnih antibiotika.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene Aivlosina, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira.

Uz preporučenu dozu, koncentracije izmjerene u plućima 2 sata i 12 sati nakon primjene iznosile su od 0,060 do 0,066 µg/ml. Osnovni spoj opsežno se raspodijeli po tkivima uz najveću koncentraciju nađenu u plućima, žuči, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Dokazano je da je koncentracija makrolida viša na mjestu infekcije nego u plazmi, osobito u neutrofilima, alveolarnim makrofazima i stanicama alveolarnog epitela.

Ispitivanja metabolizma *in vitro* potvrdila su da se osnovni spoj brzo metabolizira u 3-O-acetiltilozin. U ispitivanju u kojem je ¹⁴C Aivlosin u dozi od 2,125 mg/kg primjenjivan svinjama u trajanju od 7 dana, više od 70% doze bilo je izlučeno u stolici dok je 3 do 4% doze bilo izlučeno mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidratizirani magnezijev silikat (sepiolit)
Pšenično brašno
Hidroksipropil celuloza
Odmašćeni prašak sjemenki soje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Hranu za životinje kojoj je dodan prašak za peroralnu primjenu treba zamijeniti ako nije bila konzumirana u roku od 24 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jedna vreća od aluminijske folije laminirane poliesterom koja sadrži 500 g. Pakovanje uključuje dozirne žlice od 1 ml i 5 ml.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/013

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2004.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće.

Bijele granule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i purani.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Pilići

Liječenje i metafilaksa respiratornih infekcija uzrokovanih bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u pilića. Potrebno je potvrditi bolest u jatu prije početka metafilaktičkog liječenja.

Kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti od respiratornih bolesti u jatima u kojima je moguća infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*, jer je poznato da bolest postoji u generaciji roditelja.

Purani

Liječenje respiratornih bolesti u purana povezanih sa sojevima bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale* osjetljivih na tilvalozin.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U terenskim ispitivanjima učinka liječenja i metafilakse na mikoplazmozu, sve ptice (starosti od otprilike 3 tjedna) primile su proizvod kada su klinički znakovi postali očiti u 2-5% jata. Četrnaest dana nakon početka liječenja zabilježen je pobol od 16,7-25,0% i smrtnost od 0,3-3,9% u liječenoj skupini u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 0,3-4,5% u neliječenoj skupini.

U dodatnim terenskim ispitivanjima pilići iz roditeljske skupine kod kojih su postojali dokazi infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* primali su Aivlosin tijekom prva tri dana života, nakon čega je slijedila druga tura u starosti od 16-19 dana (stresno razdoblje). Do 34 dana nakon početka liječenja, zabilježen je pobol od 17,5-20,0% i smrtnost od 1,5-2,3% u liječenim skupinama u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3 % i smrtnošću od 2,5-4,8 % u neličenim skupinama.

Strategija za infekcije uzrokovane bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* mora uključivati napore da se iskorijeni patogen u generaciji roditelja.

Pri preporučenoj dozi infekcija bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* se smanjuje, ali se ne iskorjenjuje.

Lijek se treba upotrebljavati samo kratkoročno za ublažavanje kliničkih znakova u raspolodnih jata dok se čeka potvrda dijagnoze infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Dobra je klinička praksa liječenje temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja u purana.

Proizvod se može koristiti u nesilica jaja za ljudsku upotrebu i u nesilica rasplodnih jaja ili izmjenu nesilica.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Pilići

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 3 uzastopna dana.

Kad se primjenjuje kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti (u slučaju mogućih infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*):

Za 1 dan stare životinje, doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, a daje se u vodi za piće 3 uzastopna dana. Poslije toga slijedi druga terapija s 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, a daje se u vodi za piće 3 uzastopna dana u razdobljima rizika, tj. u vrijeme kad je potrebno suzbiti stres od npr. cijepljenja (obično kad su pilići stari 2–3 tjedna).

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih pilića koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje pilića ukupne težine 1000 kg (npr. 20 000 pilića prosječne težine 50 g).

Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje pilića ukupne težine 10000 kg pilića (npr. 20000 pilića prosječne težine 500 g).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje pilića ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50% gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj proizvod treba dodati količini vode koju će pilić konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

Purani

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih purana koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje purana ukupne težine 1000 kg (npr. 10000 purana prosječne težine 100 g).

Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje purana ukupne težine 10000 kg (npr. 10000 purana prosječne težine 1 kg).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje purana ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50 % gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj proizvod treba dodati količini vode koju će purani konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

Upute za miješanje:

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod umiješava izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, potrebna je maksimalna koncentracija od 40 g proizvoda na 1500 ml ili 400 g proizvoda na 15 litara vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u peradi uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

Nisu opaženi štetni učinci na proizvodnju jaja, plodnost jaja, izlijeganje i održivost pilića u uzgoju brojlera na kojima je primjenjivano 75 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, 28 uzastopnih dana.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Jaja (kokošja): nula dana.

Purani: Nije za primjenu u nesilica ili ptica namijenjenim da postanu nesilice konzumnih jaja. Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici za sustavnu primjenu, makrolidi.
ATCvet kod: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilvalozin je makrolidni antibiotik. Makrolidi su metaboliti ili derivati metabolita nastalih fermentacijom u organizmima koji žive u tlu. Makrolidi ometaju sintezu proteina reverzibilnim vezanjem na ribosomsku podjedinicu 50S. U pravilu se smatra da djeluju bakteriostatski.

Tilvalozin djeluje protiv patogenih organizama izoliranih iz različitih životinjskih vrsta, uglavnom gram-pozitivnih organizama i mikoplazmi, ali i nekih gram-negativnih organizama. Pokazalo se da makrolidi (uključujući tilvalozin) djeluju na urođeni imunološki sustav što može povećati izravne učinke antibiotika na patogen i pripomoći kliničkoj situaciji.

Pilići

Tilvalozin djeluje protiv sljedećih vrsta mikoplazmi nađenih u pilića: *Mycoplasma gallisepticum*. Minimalna inhibitorna koncentracija (MIK) tilvalozina za bakteriju *M. gallisepticum* kreće se u rasponu od 0,007 do 0,25 µg/ml.

Purani

Tilvalozin djeluje protiv *Ornithobacterium rhinotracheale*, gram-negativnog organizma koji je nađen u purana i pilića.

MIK tilvalozina za bakteriju *Ornithobacterium rhinotracheale* kreće se u rasponu od 0,016 do 32 µg/ml.

Djelotvornost tilvalozina protiv bakterije *O. rhinotracheale* je dokazana modelom izazova koristeći koinfekciju ptičjim metapneumovirusom i jednim sojem *O. rhinotracheale* u strogo kontroliranim uvjetima. Ova ispitivanja su pokazala skromno ali statistički značajno smanjenje incidencije lezija donjeg dišnog sustava (pluća i zračna vrećica) te kliničkih znakova u purana liječenih tilvalozinom u

usporedbi s negativnom kontrolnom skupinom. Ispitivanja djelotvornosti u terenskim uvjetima nisu provedena.

Bakterije mogu razviti otpornost na antimikrobne tvari. Smatra se da na razvoj rezistencije prema makrolidnim spojevima utječe više mehanizama.

Ne može se isključiti križna rezistencija unutar makrolidne skupine antibiotika. Smanjena osjetljivost na tilvalozin najčešće je uočena u sojevima otpornim na tilozin.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda, tilvalozin tartarat brzo se apsorbira. Tilvalozin se opsežno raspodijeli po tkivima, uz najveću koncentraciju utvrđenu u tkivima dišnog sustava, žuci, crijevnoj sluznici, slezeni, bubregu i jetri.

Pokazalo se da se tilvalozin koncentrira u fagocitima i stanicama crijevnog epitela. Koncentracije (do 12 puta) postignute su u stanicama (unutarstanično) u usporedbi s izvanstaničnom koncentracijom. Ispitivanja *in vivo* pokazala su da je tilvalozin, u usporedbi s plazmom, u većim koncentracijama prisutan u sluznici koja oblaže tkiva dišnog sustava i crijeva.

Glavni je metabolit tilvalozina 3-acetiltilozin (3-AT), koji je također mikrobiološki aktivan.

Terminalni poluživoti za eliminaciju tilvalozina i njegova aktivnog metabolita 3-AT kreću se u rasponu od 1 do 1,45 sati. Šest sati nakon terapije prosječna koncentracija tilvalozina u sluznici probavnog sustava iznosi 133 ng/g a u sadržaju probavnog sustava 1040 ng/g. Prosječna koncentracija aktivnog metabolita 3-AT iznosi 57,9 ng/g, odnosno 441 ng/g.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

vrećica od 40 g - 3 godine.

vrećica od 400 g - 2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Vrećica 40 g: ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Vrećica 400 g: ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećica od laminirane aluminijske folije koja sadrži 40 g ili 400 g.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Pilići i purani

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2004.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

• DRUGI UVJETI:

Stavljanje lijekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje trebalo bi razmotriti u službenim vodičima.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Tilvalozin je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životi njska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Tilvalozin	Zbroj tilvalozina i 3-O-acetiltilozina	Svinje	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo Jetra Bubreg	NEMA PODATAKA	Anti- infektivni lijekovi /antibiotici
		Perad	50 µg/kg 50 µg/kg	Koža i masno tkivo Jetra		
	Tilvalozin	Perad	200 µg/kg	Jaja		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Obvezno je jedno dodatno godišnje periodično ažurirano izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR), a nakon toga će se periodična ažurirana izvješća o neškodljivosti lijeka podnositi svake tri godine, osim ako je propisano drugačije.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU/UNUTARNJOJ VREĆI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu lijekovite hrane za svinje
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiks za izradu lijekovite hrane za životinje

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 kg
5 kg
2 kg

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Dodatak hrani za životinje. Samo za dodavanje suhoj hrani za životinje.

Upute za miješanje

Za umješavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu za životinje treba primjeniti vodoravnu trakastu miješalicu. Preporuka je da se Aivlosin najprije umiješa u 10 kg hrane za životinje, a zatim se doda ostatak hrane za životinje i sve dobro izmiješa. Ljekovita hrana za životinje može se tada peletirati. Peletiranje uključuje jedan korak predpripreme s parom u trajanju od 5 minuta te samo peletiranje pri temperaturi od najviše 70 °C u normalnim uvjetima.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu ili ugrađivanja u peletiranu hranu za životinje: 1 mjesec.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C

Držati vreću čvrsto zatvorenu.

Čuvati u originalnom spremniku.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje trebalo bi razmotriti u službenim vodičima.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Granule za primjenu u vodi za piće za svinje - vrećica od 40 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

40 g

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u vodi za piće

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

8. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**9. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA
U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

10. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

11. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/009

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Granule za primjenu u vodi za piće za svinje - vrećica od 160 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće.

4. VELIČINA PAKOVANJA

160 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/010

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Granule za primjenu u vodi za piće za svinje - vrećica od 400 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće.

4. VELIČINA PAKOVANJA

400 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/017

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Granule za primjenu u vodi za piće za fazane - vrećica od 40 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

40 g

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u vodi za piće

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.
Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

8. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

9. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO
--

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

10. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

11. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/012 – 40 g

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Vreća od aluminijske folije laminirane poliesterom koja sadrži 500 g – prašak za peroralnu primjenu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK:

Prašak za peroralnu primjenu.

4. VELIČINA PAKOVANJA

500 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Dodaje se samo suhoj hrani za životinje.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna

Hranu za životinje kojoj je dodan prašak za peroralnu primjenu treba zamijeniti ako nije bila konzumirana u roku od 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati vreću čvrsto zatvorenu.

Čuvati u originalnom spremniku.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/013

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Granule za primjenu u vodi za piće za fazane - vrećica od 400 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće

4. VELIČINA PAKOVANJA

400 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Fazani

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana

Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputo o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama - izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/044/014

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane - vrećica od 40 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

40 g

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u vodi za piće

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.
Jaja: nula dana

Purani: Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.
Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

8. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

9. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO
--

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

10. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

11. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Pilići i purani
EU/2/04/044/018

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane - vrećica od 400 g

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće

4. VELIČINA PAKOVANJA

400 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići/Purani

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu u vodi za piće.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 2 dana.
Jaja: nula dana

Purani: Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.
Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Pilići i purani
EU/2/04/044/019

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu lijekovite hrane za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g premiks za izradu lijekovite hrane za svinje
Tilvalozin (u obliku tartarata)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 42,5 mg/g

Granulirani prašak bež boje.

Nosač:

Hidratizirani magnezijev silikat, pšenično brašno

4. INDIKACIJE

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu, smanjuju se plućne lezije i gubitak tjelesne mase, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis* u uzgojima u kojima se dijagnoza temelji na kliničkoj anamnezi, post-mortem nalazima i kliničko-patološkim podacima.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije prouzročene bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u uzgojima u kojima je bolest.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Umiješano u hranu za životinje.

Samo za dodavanje suhoj hrani za životinje.

Za liječenje i metafilaksu enzootske pneumonije svinja:

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana. Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzootske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis):

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja:

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Indikacija	Doza djelatnog sastojka	Trajanje liječenja	Omjer dodavanja u hranu za životinje
Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja	2,125 mg/kg tjelesne mase/dan	7 dana	1 kg/tona*
Liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)	4,25 mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*
Liječenje i metafilaksa dizenterije svinja	4,25 mg/kg tjelesne mase/dan	10 dana	2 kg/tona*

* **Važno:** ovi omjeri dodavanja hrani za životinje pretpostavljaju da svinja dnevno pojede količinu koja odgovara 5% njene tjelesne mase.

U starijih svinja ili svinja sa smanjenim apetitom, ili kad je unos hrane za životinje ograničen, razine dodavanja možda treba povećati kako bi se dosegla ciljna doza. Kada je unos hrane za životinje smanjen, upotrijebite sljedeću formulu:

$$\text{Kg predmješavine/tona hrane za životinje} = \frac{\text{Doza (mg/kg tjelesne mase)} \times \text{tjelesna masa (kg)}}{\text{Dnevni unos hrane za životinje (kg)} \times \text{jačina predmješavine (mg/g)}}$$

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane i vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim proizvodom.

Osim medicinskog liječenja, na farmi treba uspostaviti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirala pojava rezistencije.

Ljekovita hrana za životinje treba biti jedini obrok.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Upute za miješanje

Za umiješavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu za životinje treba upotrijebiti vodoravnu trakastu miješalicu. Preporuka je da se Aivlosin najprije umiješa u 10 kg hrane za životinje, a zatim se doda ostatak hrane za životinje sve dobro izmiješa. Ljekovita hrana za životinje može se tada peletirati. Peletiranje uključuje jedan korak predpripreme s parom u trajanju od 5 minuta te samo peletiranje pri temperaturi od najviše 70 °C u normalnim uvjetima.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti nakon umiješavanja u hranu za životinje: brašno i peletirana krma: 1 mjesec.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja;

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena. Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolida.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama;

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Dobra je klinička praksa liječenje temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim premiksom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost Aivlosina nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara. Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje težine fetusa.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošljivosti pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZAPRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svog veterinara kako odložiti lijekove koji više nisu potrebni. Ove mjere trebaju pomoći zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Dostupno u pakovanjima od 2 kg, 5 kg ili 20 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu. Stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje trebalo bi razmotriti u službenim vodičima.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl

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

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

UPUTA O VMP:

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje
(pričvršćena kao preklopljena etiketa izravno na unutarnje pakovanje ili kao pozadinska etiketa za vrećicu od 400 g na jednom jeziku)

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za svinje
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Bijele granule.

4. INDIKACIJA(E)

Liječenje i metafilaksa proliferativne enteropatije svinja (ileitis) prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis*.

Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prisutnost bolesti u skupini mora se ustanoviti prije metafilakse.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u vodi za piće.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje. Treba pratiti potrošnju vode i prema potrebi prilagoditi koncentraciju proizvoda kako bi se izbjeglo subdoziranje.

Proizvod treba dodati količini vode koju će svinje konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan za vrijeme liječenja.

Proliferativna enteropatija svinja (ileitis) prouzročena bakterijom *Lawsonia intracellularis*

Doza iznosi 5 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna tjelesna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 5 / 625.

Uzmite broj i veličinu vrećica prema potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne težine 5000 kg (npr. 250 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne tjelesne mase 20 000 kg (npr. 400 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne tjelesne mase 50 000 kg (npr. 1000 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Enzootska pneumonija svinja prouzročena osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza iznosi 10 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 5 uzastopnih dana.

Ukupnu količinu potrebnog proizvoda izračunajte prema ovoj formuli:

Ukupna težina proizvoda u gramima = ukupna masa najteže svinje koju treba liječiti u kg x broj svinja x 10 / 625.

Uzmite broj vrećica koji odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 2500 kg (npr. 125 svinja pri čemu najteža svinja teži 20 kg) za jedan dan.

Vrećica od 160 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 10000 kg (npr. 200 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

Vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje svinja ukupne mase 25000 kg (npr. 500 svinja pri čemu najteža svinja teži 50 kg) za jedan dan.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se postigla pravilna doza, za vaganje potrebne količine proizvoda treba upotrebljavati preciznu i kalibriranu opremu.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poskropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, maksimalna koncentracija treba biti 40 g proizvoda na 1500 ml, 160 g proizvoda na 6000 ml, ili 400 g proizvoda na 15 000 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

Na kraju razdoblja liječenja, sustav isporuke vode treba primjereno očistiti kako ne bi došlo do unosa subterapijskih količina djelatne tvari.

Kao dodatak liječenju potrebno je uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirao nastanak rezistencije.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Vrećica od 40 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Vrećica od 160 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Vrećica od 400 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ako je u teško oboljelih svinja smanjeni unos vode, svinje treba liječiti odgovarajućim injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je propisao veterinar.

Uz preporučenu dozu smanjuju se plućne lezije i klinički znakovi, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Pri primjeni proizvoda treba uzeti u obzir službene nacionalne i regionale antimikrobne propise.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba se pridržavati mjera dobrog gospodarenja i higijene.

Dobra je klinička praksa liječenje temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Ako je za istu indikaciju dostupan antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije, treba ga primijeniti kao prvu liniju liječenja u slučajevima u kojima testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost tog pristupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u svinja uz dozu tilvalozina do 100 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svog veterinara kako odložiti lijekove koji više nisu potrebni. Ove mjere trebaju pomoći zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod je dostupan u vrećicama s 40 g, 160 g ili 400 g granula. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321

Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

UPUTA O VMP:

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane

(pričvršćena kao preklopljena etiketa izravno na unutarnje pakovanje ili kao pozadinska etiketa za vrećicu od 400 g na jednom jeziku)

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za fazane
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata) 625 mg/g.

Bijele granule.

4. INDIKACIJA(E)

Liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u fazana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Fazani.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 3 uzastopna dana.

Odredite kombiniranu tjelesnu masu (u kg) svih ptica koje treba liječiti. Primjerice, jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 ptica prosječne tjelesne mase od 1 kg; jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 kg ptica prosječne mase od 1 kg.

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje ptica ukupne težine 500 kg potrebno je primijeniti samo 50% gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba dodati količini vode koju će ptice konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarsko-medicinski proizvod može se umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poškropiti po površini vode a zatim temeljito miješati sve dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, za maksimalnu koncentraciju potrebno je 40 g proizvoda na 1500 ml vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, svaka preostala zamućenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Ne puštajte fazane još najmanje dva dana nakon završetka liječenja.

Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu. Ne primjenjivati u roku od 14 dana od početka perioda nesenja.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Vrećica od 40 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Vrećica od 400 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ako se opaze znakovi koji upućuju na mikoplazmozu, liječenje započeti što prije.
Potrebno je liječiti sve ptice u jatu zahvaćenom bolešću.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Primjena proizvoda treba se temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143.
Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Nesenje:

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarar.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u pilića uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svog veterinara kako odložiti lijekove koji više nisu potrebni. Ove mjere trebaju pomoći zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod je dostupan u vrećicama s 40 g ili 400 g granula. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

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

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

UPUTA O VMP:
Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 42,5 mg/g prašak za peroralnu primjenu u svinja
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Tilvalozin 42,5 mg/g.
(u obliku tilvalozin tartarata)

Granulirani prašak bež boje.

4. INDIKACIJA(E)

- Liječenje i metafilaksa enzootske pneumonije svinja prouzročene osjetljivim sojevima bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja. Uz preporučenu dozu, smanjuju se plućne lezije i gubitak tjelesne mase, ali infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* ne može se iskorijeniti.
- Liječenje proliferativne enteropatije svinja prouzročene bakterijom *Lawsonia intracellularis*.
- Liječenje i metafilaksa dizenterije u uzgojima u kojima je bolest dijagnosticirana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Prašak za peroralnu primjenu u pojedinim svinja na farmama na kojima samo mali broj svinja treba primati proizvod. Veće skupine svinja treba liječiti ljekovitom hranom za životinje koja sadrži predmješavinu.

Za liječenje i metafilaksu enzooske pneumonije svinja

Doza iznosi 2,125 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 7 uzastopnih dana.

Sekundarna infekcija organizmima kao što su *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* može predstavljati komplikaciju enzooske pneumonije i zahtijeva specifično liječenje.

Za liječenje proliferativne enteropatije svinja (ileitis)

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

Za liječenje i metafilaksu dizenterije svinja

Doza iznosi 4,25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u hrani za životinje 10 uzastopnih dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

To se postiže tako da se u približno 200–500 g hrane za životinje dobro umiješa Aivlosin, a zatim se ta predmješavina dobro izmiješa s ostatkom dnevne količine hrane.

Priložene su 2 veličine dozirne žlice za mjerenje pravilne količine Aivlosina koju treba izmiješati s dnevnim obrokom prema donjem rasporedu. Hrana za životinje izmiješana s praškom za peroralnu primjenu mora biti jedini obrok koji se daje svinjama u gore preporučenim razdobljima.

Svinju koju treba liječiti treba izvagati i na temelju dnevnog unosa hrane za životinje koji odgovara 5 % tjelesne mase, a zatim procijeniti količinu hrane za životinje koju će svinja vjerojatno pojesti. Potrebno je voditi računa o svinjama u kojih je unos hrane za životinje smanjen ili ograničen. Pravilnu količinu Aivlosina 42,5 mg/g u obliku peroralnog praška treba zatim dodati količini dnevnog obroka procijenjenog za svaku svinju, u kanti ili sličnoj posudi, i temeljito izmiješati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smije se dodati samo suhoj nepeletiranoj hrani za životinje.

Enzootska pneumonija u svinja 2,125 mg/kg tjelesne mase		
Raspon tjelesne mase (kg)	Veličina dozirne žlice	Broj dozirnih žlica
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

Proliferativna enteropatija (ileitis) i dizenterija svinja 4,25 mg/kg tjelesne mase		
Raspon tjelesne mase (kg)	Veličina dozirne žlice	Broj dozirnih žlica
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Mjera je ravno napunjena dozirna žlica.

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom u obliku za injiciranje.

Osim medicinskog liječenja, na farmi treba uspostaviti mjere dobrog gospodarenja i higijene kako bi se smanjio rizik od infekcije i kontrolirao mogući razvoj rezistencije.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Čuvati u originalnom spremniku.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Hranu za životinje kojoj je dodan prašak za peroralnu primjenu treba zamijeniti ako nije bila konzumirana u roku od 24 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Akutne slučajeve teško oboljelih svinja koje unose manje hrane ili vode treba liječiti odgovarajućim injekcijskim proizvodom.

U pravilu, sojevi bakterije *B. hyodysenteriae* imaju više vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije u slučaju rezistencije prema drugim makrolidima, kao što je npr. tilozin. Klinička važnost ove smanjene osjetljivosti još nije potpuno istražena.

Ne može se isključiti križna rezistencija između tilvalozina i drugih makrolida.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Dobra je klinička praksa liječenje odrediti na temelju testiranja osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitim praškom za peroralnu primjenu, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost Aivlosina nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara. Laboratorijski pokusi na životinjama nisu utvrdili teratogeni učinak. Maternalna toksičnost u glodavaca opažena je pri dozama od 400 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase i većim. Uz doze koje uzrokuju maternalnu toksičnost, u miševa je opaženo neznatno smanjenje mase fetusa.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U mladih svinja nisu opaženi znakovi nepodnošenja pri dozama do 10 puta većim od preporučene.

Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svog veterinara kako odložiti lijekove koji više nisu potrebni. Ove mjere trebaju pomoći zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod je dostupan u vrećicama s 500 g proizvoda.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl

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

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

UPUTA O VMP:

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane
(pričvršćena kao preklopljena etiketa izravno na unutarnje pakovanje ili kao pozadinska etiketa za vrećicu od 400 g na jednom jeziku)

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za piliće i purane
Tilvalozin (u obliku tilvalozin tartarata)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Tilvalozin u obliku tartarata 625 mg/g.

Bijele granule.

4. INDIKACIJA(E)

Pilići

Liječenje i metafilaksa respiratornih infekcija uzrokovanih bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* u pilića. Potrebno je potvrditi bolest u jatu prije početka metafilaktičkog liječenja.

Kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti od respiratornih bolesti u jatima u kojima je moguća infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*, jer je poznato da bolest postoji u generaciji roditelja.

Purani

Liječenje respiratornih bolesti u purana povezanih sa sojevima bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale* osjetljivim na tilvalozin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i purani

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u vodi za piće.

Pilići

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih s bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće tijekom 3 uzastopna dana.

Kad se primjenjuje kao pomoć u smanjenju razvoja kliničkih znakova i smrtnosti (kad je moguća infekcija *in ovum* bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*):

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće 1 dan starim pilićima 3 uzastopna dana. Poslije toga slijedi druga terapija s 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, a daje se u vodi za piće 3 uzastopna dana u razdobljima rizika, tj. u vrijeme kad je potrebno suzbiti stres od npr. cijepljenja (obično kad su pilići stari 2–3 tjedna).

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih pilića koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji točno odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 kg pilića (npr. 20 000 pilića prosječne mase 500 g). Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 kg pilića (npr. 20 000 pilića prosječne mase 500 g).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje pilića ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50 % gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Proizvod treba dodati količini vode koju će pilići konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

Purani

Za liječenje respiratornih bolesti povezanih sa sojevima bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale* osjetljivim na tilvalozin:

Doza iznosi 25 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan, davati u vodi za piće tijekom 5 uzastopnih dana.

Odredite kombiniranu masu (u kg) svih purana koje treba liječiti. Uzmite broj vrećica koji točno odgovara potrebnoj količini proizvoda.

Jedna vrećica od 40 g dovoljna je za liječenje ukupno 1000 kg purana (npr. 10 000 purana prosječne mase 500 g). Jedna vrećica od 400 g dovoljna je za liječenje ukupno 10 000 kg purana (npr. 10 000 purana prosječne mase 1 kg).

Kako bi se postigla pravilna doza, može biti potrebno pripremiti koncentriranu (gotovu) otopinu (npr. za liječenje purana ukupne mase 500 kg potrebno je primijeniti samo 50 % gotove otopine pripremljene iz vrećice od 40 g).

Ovaj proizvod treba dodati količini vode koju će purani konzumirati tijekom jednog dana. Nijedan drugi izvor vode ne smije biti dostupan u razdoblju liječenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarsko-medicinski proizvod se može umiješati izravno u sustav vode za piće ili se može najprije pripremiti s manjom količinom vode kao gotova otopina, a zatim dodati u sustav vode za piće. Kada se veterinarsko-medicinski proizvod dodaje izravno u sustav vode za piće, sadržaje vrećica treba poškropiti po površini vode a zatim temeljito miješati tako dugo dok se ne dobije bistra otopina (obično unutar 3 minute).

Kada se priprema gotova otopina, maksimalna koncentracija lijeka treba biti 40 g na 1500 ml ili 400 g lijeka na 15 litara vode, a otopinu treba miješati 10 minuta. Nakon tog vremena, svaka preostala замуćenost neće utjecati na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljekovitu vodu za piće treba pripremiti samo u onoj količini koja će pokriti dnevne potrebe. Ljekovitu vodu za piće treba mijenjati svakih 24 sata.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Jaja (kokoši): nula dana.

Purani: Nije za primjenu u nesilica ili ptica namijenjenim da postanu nesilice konzumnih jaja. Ne primjenjivati u roku od 21 dana od početka perioda nesenja.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Vrećica od 40 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Vrećica od 400 g: nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 5 tjedana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok valjanosti ljekovite vode za piće: 24 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Da bi se smanjio rizik od ponovne infekcije treba uvesti mjere dobrog gospodarenja i higijene.

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Strategija za infekcije uzrokovane bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* mora uključivati napore da se iskorijeni patogen u generaciji roditelja.

Pri preporučenoj dozi infekcija bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* se smanjuje, ali se ne iskorjenjuje.

Lijek se treba upotrebljavati samo kratkoročno za ublažavanje kliničkih znakova u raspolodnih jata dok se čeka potvrda dijagnoze infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*.

Dobra je klinička praksa liječenje temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterije izolirane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (na razini regije, farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljne bakterije.

Ako se u primjeni proizvoda odstupa od uputa, može se povećati opasnost od razvoja i selekcije otpornih bakterija, a zbog moguće križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidima.

U terenskim ispitivanjima učinka liječenja i metafilakse na mikoplazmozu sve ptice (starosti od otprilike 3 tjedna) primile su proizvod kada su klinički znakovi postali očiti u 2-5% jata. Četrnaest dana nakon početka liječenja zabilježen je pobol od 16,7-25,0% i smrtnost od 0,3-3,9% u liječenoj skupini u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 0,3-4,5% u neliječenoj skupini.

U dodatnim terenskim ispitivanjima pilići iz roditeljske skupine kod kojih su postojali dokazi infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum* primali su Aivlosin tijekom prva tri dana života, nakon čega je slijedila druga tura u starosti od 16-19 dana (stresno razdoblje). Do 34 dana nakon početka liječenja, zabilježen je pobol od 17,5-20,0% i smrtnost od 1,5-2,3% u liječenim skupinama u usporedbi s pobolom od 50,0-53,3% i smrtnošću od 2,5-4,8% u neličenim skupinama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pokazalo se da tilvalozin uzrokuje reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) u laboratorijskih životinja; stoga osobe preosjetljive na tilvalozin trebaju izbjegavati svaki doticaj s ovim proizvodom.

Prilikom miješanja veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanja ljekovitom vodom, potrebno je izbjegavati izravni doticaj s očima, kožom i sluznicama. Kada se miješa veterinarsko-medicinski proizvod ili rukuje ljekovitom hranom za životinje, potrebno je nositi opremu za osobnu zaštitu koja se sastoji od zaštitnog odijela, nepropusnih rukavica te ili zaštitne polumaske za disanje za jednokratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 149 ili naprave za disanje za višekratnu primjenu u skladu s europskim standardom EN 140 s filterom prema europskom standardu EN 143. Kontaminiranu kožu operite.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Uporaba za vrijeme nesenja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja u purana.

Proizvod se može koristiti u nesilica jaja za ljudsku upotrebu i nesilica rasplodnih jaja ili izmjenu nesilica.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu opaženi znakovi nepodnošenja u peradi uz dozu tilvalozina do 150 mg po kilogramu tjelesne mase na dan tijekom 5 dana.

Nisu opaženi štetni učinci na proizvodnju jaja, plodnost jaja, izlijeganje i održivost pilića u uzgoju brojlera na kojima je primjenjivano 75 mg tilvalozina po kilogramu tjelesne mase na dan 28 uzastopnih dana.

Glavne inkompatibilnosti:

Budući da nisu sprovedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Upitajte svog veterinara kako odložiti lijekove koji više nisu potrebni. Ove mjere trebaju pomoći zaštititi okoliša

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Aivlosin 625 mg/g granule za primjenu u vodi za piće za pilići i purani dostupne su u vrećicama s 40 ili 400 g granula. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

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