

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et):

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten.

Beigen värinen rakeinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia, jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.
- *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito sikaloissa, joissa on tehty diagnoosi perustuen kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin.
- *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafylaksia sikaloissa, joissa tauti on diagnosoitu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Akutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration) -arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä ei voida sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisia toimintatapoja.

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai sikala/maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana sioilla ei ole osoitettu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti. Sioilla tehty laboratorio tutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenistä vaikutusta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Rehuun sekoitettuna.

Tuote tulee lisätä vain kuivaan rehuun.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa seitsemän peräkkäisen päivän ajan. Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Käyttöaihe	Vaikuttavan aineen annos	Hoidon kesto	Sekoitussuhde rehun kanssa
Sikojen porsasyskän hoito ja <u>metafylaksia</u>	2,125 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	7 päivää	1 kg/tonni*
PPE:n (ileiitin) hoito	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*
Sikadysenterian hoito ja <u>metafylaksia</u>	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*

* **Tärkeää:** näissä sekoitussuhteissa oletetaan, että sian päivittäin syömän rehun määrä on 5 % sen ruumiinpainosta.

Vanhemmilla sioilla tai sioilla, joiden ruokahalu on heikentynyt tai joiden rehun määrää rajoitetaan, rehuun sekoitettavaa lääkemäärää saatetaan joutua lisäämään, jotta saavutetaan toivottu annos. Jos rehun määrä on pienempi, käytä seuraavaa kaavaa annostuksen laskemiseen:

$$\text{Kiloa esisekoitetta/tonnia rehua} = \frac{\text{Annos (mg/painokilo)} \times \text{ruumiinpaino (kg)}}{\text{Päivittäinen rehumäärä (kg)} \times \text{esisekoitteen vahvuus (mg/g)}}$$

Lääkityksen lisäksi hyvät sikalan hoito- ja hygieniakäytännöt ovat oleellisia, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja hallita resistenssin syntymistä.

Valmiste on sekoitettava rehuun käyttämällä horisontaalista nauhasekoitinta. Suosituksena on, että Aivlosin sekoitetaan ensin 10 kg:aan rehua, minkä jälkeen seokseen lisätään loput rehut ja seos sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen lääke-rehu voidaan pelletoida. Pelletointiolosuhteisiin kuuluu yksi esikäsitteilyvaihe höyryllä 5 minuutin ajan ja pelletointi korkeintaan 70 °C:ssa normaaleissa olosuhteissa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu kymmenkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna.

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vuorokautta

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, makrolidit.
ATC-koodi: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiikka

Tylvalosiinitartraatti on makrolidiantibiootti, jolla on antibakteerinen vaikutus grampositiivisia organismeja, joitakin gramnegatiivisia organismeja ja mykoplasmaa vastaan. Se estää bakteerisolujen proteiinisynteesiä.

Makrolidiantibiootit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien puolisynteettisiä johdannaisia. Niiden laktonirenkaan koko vaihtelee, ja dimetyyliaminoryhmästä johtuen ne ovat emäksiä. Tylvalosiinin laktonirengas on 16-jäseninen.

Makrolidit estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä ribosomien 50S-alayksikköön. Ne kiinnittyvät luovuttajapuoleen ja estävät peptidiketjun kasvun jatkumiseen tarvittavan translokaation. Niiden

vaikutus rajoittuu lähinnä nopeasti jakautuviin organismeihin. Makrolidejä pidetään yleensä bakteriostaattisina ja mykoplasmaostaattisina.

Resistenssin makrolidiyhdisteitä vastaan katsotaan kehittyvän usean mekanismin avulla, nimittäin ribosomaalisen vaikutuskohdan muutoksen, aktiivisten effluksimekanismien käytön ja inaktivoivien entsyymien tuotannon avulla.

Mycoplasma hyopneumoniae ja *Lawsonia intracellularis* -bakteereiden ei ole tähän mennessä todettu olevan resistenttejä tylvalosiinille. *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerille ei ole määritetty raja-arvoa (breakpoint).

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC-arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylvalosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidiantibioottien välillä ei voida sulkea pois.

5.2 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitarttaatti imeytyy nopeasti sen jälkeen, kun Aivlosin on annettu suun kautta. Kun suositeltu annos oli annettu, keuhkoissa mitattiin 0,060–0,066 µg/ml:n pitoisuuksia kahden ja kahdentoista tunnin kuluttua hoidon päättymisestä. Emoyhdiste jakautuu kudoksiin laajalti, ja korkeimmat pitoisuudet todettiin keuhkoissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

On näyttöä siitä, että makrolidien pitoisuus on suurempi infektiopaikalla kuin plasmassa, erityisesti neutrofiileissä, keuhkorakkuloiden makrofageissa ja epiteelisoluissa.

Koeputkimenetelmällä tehdyt aineenvaihduntatutkimukset ovat vahvistaneet sen, että emoyhdiste metaboloituu nopeasti 3-O-asetyylylitylosiiniksi. Tutkimuksessa, jossa sioille annettiin ¹⁴C-leimattua Aivlosinia 2,125 mg/kg 7 päivän ajan, ulosteeseen erittyi yli 70 % annetusta annoksesta ja virtsaan 3–4 % annoksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydratoitu magnesiumsilikaatti (sepioliitti)
Vehnäjauho
Hydroksipropyyliselluloosa
Rasvaton soijapapujauhe

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.
Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi jauhossa tai pelleteissä

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi alumiinifoliolla / polyesterillä laminoitu pussi, jossa on 5 tai 20 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2004.

Viimeisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Esisekoitteiden lisäämisessä rehuun on noudatettava asiasta annettuja virallisia ohjeita.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi.

Valkoiset rakeet.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ja metafylaksia.

Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia, jonka aiheuttajana ovat tylvalosiinille herkät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat.

Taudin olemassaolo ryhmässä täytyy osoittaa ennen metafylaksiaa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jos vaikeasti sairaiden sikojen juominen on vähentynyt, siat tulee hoitaa soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkärin määräämällä eläinlääkevalmisteella.

Suosittelua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja kliiniset oireet vähenevät, mutta mykoplasmainfektiota (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei hävitetä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Viralliset kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttösuositukset on otettava huomioon, kun valmistetta käytetään.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiiä toimintatapoja.

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai sikala/maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos samaan käyttöaiheeseen on saatavilla antibiootti, jonka aiheuttama mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi, tulee sitä käyttää ensilinjan hoitona silloin, kun herkkyysmäärittely perusteella se todennäköisesti tehoaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa eläinlääkevalmistetta ja käsiteltäessä lääkesekoitteista vettä on vältettävä suoraan kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsinneet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta sioilla tiineyden ja laktation aikana ei ole määritetty. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Eläinten laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavasta vaikutuksesta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat vähintään 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohden. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Juomaveteen sekoitettuna.

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkkaan. Veden kulutusta on seurattava ja valmisteen pitoisuutta muutettava tarvittaessa aliannostuksen välttämiseksi.

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka siat juovat yhden vuorokauden kuluessa. Muita juomavesilähteitä ei saa olla saatavilla hoidon aikana.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttama sian proliferatiivinen enteropatia (ileiitti)

Annos on 5 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Laske valmisteen tarvittava kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Valmisteen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 5 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 5000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 250 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 20 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 400 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 50 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 1000 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

Sikojen porsasyskä, jonka aiheuttajana ovat tylvalosiinille herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat

Annos on 10 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Laske valmisteen tarvittava kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Valmisteen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 10 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 2500 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 125 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 10 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 200 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 25 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 500 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

Sekoitusohjeet:

Oikean annoksen saamiseksi vaaditun valmisteanneksen punnitsemiseen on käytettävä tarkkaa ja oikein kalibroitua laitetta.

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin perusliuoksena pienempään vesimäärään, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun valmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan perusliuos, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g valmistetta 1500 ml:aa vettä kohden, 160 g valmistetta 6000 ml:aa vettä kohden tai 400 g valmistetta 15 000 ml:aa vettä kohden, ja liuosta

tulee sekoittaa 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Lääkettä sisältävää juomavettä tulee valmistaa vain vuorokauden tarpeeseen riittävä määrä.
Lääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

Vedensaanitijärjestelmä on puhdistettava kunnolla lääkityksen jälkeen, jotta vältetään vaikuttavan aineen subterapeutiselta saannilta.

Lääkityksen lisäksi sikalan hyvät hoito- ja hygieniakäytännöt ovat oleellisia, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja hallita resistenssin syntymistä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Huonosta siedettävyydestä ei ole havaittu merkkejä sioilla, joille on annettu korkeintaan 100 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, makrolidit.
ATC-koodi: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiikka

Tylvalosiini on makrolidiantibiootti. Makrolidit ovat käymisen tuloksena syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien johdannaisia. Ne estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä palautuvasti ribosomien 50S-alayksikköön. Niitä pidetään yleensä bakteriostaattisina.

Tylvalosiini vaikuttaa lukuisista eläinlajeista eristettyihin patogeenisiin organismeihin, erityisesti grampositiivisiin organismeihin ja mykoplasmaan, mutta myös joihinkin gramnegatiivisiin organismeihin, kuten *Lawsonia intracellularis*. *In vitro* -tutkimuksissa tylvalosiinilla on osoitettu olevan bakteereita tappava vaikutus *Mycoplasma hyopneumoniae* -kantoja vastaan MIC-arvoa suuremmilla pitoisuuksilla.

Bakteerit voivat kehittää resistenssin mikrobilääkkeille. Makrolidiyhdisteille kehittyvä resistenssi on lukuisten mekanismien aikaansaama. Näitä mekanismeja ovat ribosomaalisen vaikutuskohtan muutos (erm-geenien koodaamana), aktiivisten effluksimekanismien käyttö (mef- ja msr-geenien johdosta) ja inaktivoivien entsyymien tuotanto (mph-geenien takia). Makrolidiresistenssi saattaa olla kromosomaalista tai plasmidien koodaamaa, ja se saattaa pystyä siirtymään, jos se liittyy transposoneihin tai plasmideihin. Mykoplasmoissa resistenssi saattaa pystyä siirtymään, jos se liittyy liikkuviin geneettisiin elementteihin. Makrolidiantibioottien ryhmän sisäistä ristiresistenssiä ei voida sulkea pois.

Tieteellinen näyttö viittaa siihen, että makrolidit vaikuttavat synergistisesti isännän immuunijärjestelmän kanssa. Makrolidit näyttävät voimistavan fagosyyttien bakteereja tappavaa toimintaa.

Mikrobeja tappavan vaikutuksen lisäksi kokeellisissa tutkimuksissa joillakin makrolideilla on kuvattu olevan immuunijärjestelmää muuntavia ja tulehdusta estäviä vaikutuksia. Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan sian neutrofiilien ja makrofagien apoptoosia, edistävän efferosytoosia ja estävän tulehdusta edistävien CXCL-8-, IL1 α - ja LTb4-sytokiinien tuotantoa vapauttaen samalla tulehdusta vähentävää lipoksiini-A4:ää ja resolviini-D1:tä.

5.2 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy eläinlääkevalmisteen suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen nopeasti. Tylvalosiinin jakautuminen kudoksiin on laajaa ja korkeimmat pitoisuudet on tavattu hengityselinten kudoksissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa. Tylvalosiinin $t_{\max}$ on noin 2,2 tuntia, ja eliminaation lopullinen puoliintumisaika on noin 2,2 tuntia.

Tylvalosiinin on osoitettu kerääntyvän fagosyytteihin ja suolen epiteelisoluihin. Solunsisäiset pitoisuudet olivat suurimmillaan 12-kertaisia verrattuna solunulkoiseen pitoisuuteen. In vivo -tutkimukset ovat osoittaneet tylvalosiinin olevan suurempina pitoisuuksina hengityselinten ja suolen kudosten limakalvoilla kuin plasmassa.

Tylvalosiinin päämetaboliitti on 3-asetyylitylosiini (3-AT), joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

40 g:n pussi - 3 vuotta

160 g:n pussi - 2 vuotta

400 g:n pussi - 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Lääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifoliolla laminoitu pussi, joka sisältää 40 g, 160 g tai 400 g rakeita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2004.
Viimeisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi.

Valkoiset rakeet.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Fasaani

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mycoplasma gallisepticum -bakteerin aiheuttaman hengitystiesairauden hoito fasaaneilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Lääkitys tulee aloittaa mahdollisimman pian sen jälkeen, kun mykoplasmoosiin viittaavia klinisiä merkkejä on havaittu.

Lääkitys tulee antaa kaikille taudille altistuneen parven linnuille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua linnuista eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai tarhakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen tavalla, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista, saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoiteista vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Juomaveteen sekoitettuna.

Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveteen sekoitettuna kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Laske kaikkien hoidettavien lintujen yhteispaino (kg). Yksi 40 gramman annospussi riittää esimerkiksi 1 000:n keskimäärin 1 kilon painoisen linnun hoitoon; yksi pussi 400g riittää hoitoon yhteensä 10,000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg.

Oikean annoksen saamiseksi saattaa olla tarpeen valmistaa konsentroitua (kanta)liuos (esimerkiksi jos lintujen yhteispaino on 500 kiloa, 40 gramman annospussista valmistetusta kantaliuoksesta käytetään vain 50 %).

Eläinlääkevalmiste tulee sekoittaa sellaiseen määrään vettä, jonka linnut juovat yhdessä vuorokaudessa. Tämä määrä riippuu lintujen kliinisestä tilasta. Jotta annos olisi oikea, Aivlosinin pitoisuus juomavedessä on säädettävä sopivaksi. Linnuilla ei tule olla muuta juomavesilähdettä lääkityksen aikana.

Sekoitusohjeet:

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai vaihtoehtoisesti pienempään määrään vettä kantaliuokseksi, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun eläinlääkevalmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, annospussin sisältö sirotellaan veden pinnalle ja sekoitetaan huolella, kunnes liuos on kirkasta (yleensä 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuosta, maksimipitoisuuden tulisi olla 40 g valmistetta 1 500 ml:aa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen näkyvä sameus ei enää vaikuta valmisteen tehoon.

Valmistetta sisältävää juomavettä tule valmistaa sopiva, yhden vuorokauden tarpeen kattava määrä. Valmistetta sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Merkkejä intoleranssista ei ole havaittu siipikarjalajeilla, joille on annettu tylvalosiinia korkeintaan 150 milligrammaa painokiloa kohden vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vuorokautta.

Fasaaneja ei tule päästää vapaaksi ainakaan kahteen vuorokauteen lääkityksen päätyttyä.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 14 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, makrolidit.

ATCvet-koodi: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiikka

Tylvalosiini on makrolidiantibiootti. Makrolidiantibiootit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien johdannaisia. Makrolidit estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä reversiibelisti ribosomien 50S-alayksikköön. Makrolideja pidetään yleensä bakteriostaattisina.

Tylvalosiini tehoaa useista eri eläinlajeista eristettyihin patogeeneihin organismeihin – etupäässä grampositiivisiin organismeihin ja mykoplasmoihin, mutta myös joihinkin gramnegatiivisiin organismeihin. Tylvalosiini vaikuttaa seuraavaan siipikarjasta löydettyyn mykoplasmaalajiin: *Mycoplasma gallisepticum*.

Tylvalosiinin pienin mahdollinen *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin kasvun estävä pitoisuus vaihtelee välillä 0,007–0,25 µg/ml. Makrolidien (mukaan lukien tylvalosiini) on osoitettu vaikuttavan myös luontaiseen immuunijärjestelmään, mikä saattaa tukea antibiootin suoria vaikutuksia patogeneihin ja näin tehostaa hoitoa.

Bakteerit voivat muodostaa resistenssiä antimikrobilääkeaineille. Resistenssi makrolidiyhdisteille voi kehittyä usean eri mekanismin avulla.

Ristiresistenssiä makrolidien antibioottiryhmän sisällä ei voida sulkea pois. Vähentynyttä herkkyyttä tylvalosiinille on havaittu tylosiinille resistentteissä kannoissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy nopeasti sen jälkeen, kun eläinlääkevalmistetta on annettu suun kautta. Lääkeaine jakautuu kudoksiin laajalti. Korkeimmat pitoisuudet todettiin keuhkojen kudoksissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

Tylvalosiinin on osoitettu konsentroituviin fagosytoiviin soluihin ja suolen epiteelisoluihin. Solunsisäiset pitoisuudet olivat jopa 12-kertaisia solunulkoisiin pitoisuuksiin verrattuna. *In vivo* -tutkimuksissa tylvalosiinipitoisuudet olivat korkeampia hengityselinten ja suolen limakalvoilla kuin plasmassa.

Tylvalosiinin päämetaboliitti on 3-asetyylytylosiini (3-AT), joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen.

Eliminaation puoliintumisaika tylvalosiinille ja sen aktiiviselle 3-AT-metaboliitille on 1–1,45 tuntia. Kuusi tuntia antamisen jälkeen tylvalosiinin keskipitoisuus maha-suolikanavan limakalvolla on

133 ng/g ja maha-suolikanavan sisällössä 1 040 ng/g. Vastaavat keskipitoisuudet aktiiviselle 3-AT-metaboliitille ovat 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

40 g:n pussi - 3 vuotta

400 g:n pussi - 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Juomaveteen sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

40 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.

400 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinilaminoidut annospussit. Yhden annospussin koko 40 g tai 400 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2004.
Viimeisin uudistamispäivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et):

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

Vaalean kellanruskea rakeinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.
- *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian (PPE, ileetti) hoito sikaloissa, joissa on tehty kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin perustuva diagnoosi.
- *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafylaksia sikaloissa, joissa tauti on todettu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Akutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu ja juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkevalmisteella.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration)-arvot silloin, kun bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä ei voida sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hyvän hoitokäytännön mukaisesti hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai sikala/maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa ja käsiteltäessä eläinlääkevalmistetta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta sioilla tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenistä vaikutusta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä tylosiinia annoksella 400 mg painokiloa kohti tai tätä suuremmalla annoksella. Hiirillä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksittäisten sikojen hoitoon tiloilla, joissa vain pieni määrä sioista saa hoitoa. Suuret ryhmät on hoidettava esisekoituksesta valmistetulla lääkerihalla.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan. Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Hoito toteutetaan sekoittamalla Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta huolellisesti noin 200-500 grammaan rehua, minkä jälkeen tämä esisekoitus sekoitetaan huolellisesti päivittäisen rehuannoksen loppuosaan.

Tuotteen mukana on kaksi erikokoista kauhaa, joilla mitataan oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta sekoitettavaksi päivittäiseen annokseen alla olevan taulukon mukaisesti.

Jauhetta sisältävää lääkerehua tulee syöttää sikojen ainoana rehuna yllä suositeltujen ajanjaksojen ajan.

Hoidettava sika on punnittava ja sian nauttiman rehun määrä on arvioitava siten, että sian päivittäin syömän rehun määrä vastaa 5 % sen ruumiinpainosta. On huomioitava siat, jotka syövät vähemmän rehua tai joiden syömän rehun määrää rajoitetaan. Oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta on lisättävä kunkin sian arvioituun päivittäiseen annokseen sangossa tai vastaavassa astiassa ja sekoitettava kunnolla.

Eläinlääkevalmiste tulee lisätä vain kuivaan, ei pelletteinä olevaan rehuun.

Sikojen porsasyskä 2,125 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten lukumäärä
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

PPE (ileiitti) ja sikadysenteria 4,25 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten lukumäärä
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

Huom! Tuotetta on mitattava tasakauhallinen.

Lääkityksen lisäksi hyvät sikalan hoito- ja hygieniakäytännöt ovat oleellisia, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja ehkäistä mahdollista resistenssin syntymistä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu suositeltua annosta kymmenen kertaa suurempi annos.

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vuorokautta

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, makrolidit.
ATCvet-koodi: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiikka

Tylvalosiinitarraatti on makrolidiantibiootti, jolla on antibakteerinen vaikutus grampositiivisia organismeja, joitakin gramnegatiivisia organismeja ja mykoplasmaa vastaan. Se estää bakteerisolujen proteiinisynteesiä.

Makrolidiantibiootit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien puolisynteettisiä johdannaisia. Niiden laktonirenkaan koko vaihtelee, ja dimetyyliaminoryhmästä johtuen ne ovat emäksiä. Tylvalosiinin laktonirengas on 16-jäseninen.

Makrolidit estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä palautuvasti ribosomien 50S-alayksikköön. Ne kiinnittyvät luovuttajapuoleen ja estävät peptidiketjun kasvun jatkumiseen tarvittavan translokaation.

Niiden vaikutus rajoittuu lähinnä nopeasti jakautuviin organismeihin. Makrolidejä pidetään yleensä bakteriostaattisina ja mykoplasmaattisina.

Resistenssin makrolidihdisteitä vastaan katsotaan kehittyvän usean mekanismin avulla, nimittäin ribosomaalisen vaikutuskohdan muutoksen, aktiivisen effluksimekanismin käytön ja inaktivoivien entsyymien tuotannon avulla.

Mycoplasma hyopneumoniae- ja *Lawsonia intracellularis* -bakteereiden ei ole toistaiseksi raportoitu tai todettu olevan resistenttejä tylvalosiinille. *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerille ei ole määritetty raja-arvoa (breakpoint). *B. hyodysenteriae* -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC-arvot silloin, kun bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu.

Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidiantibioottien välillä ei voida sulkea pois.

5.2 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy nopeasti sen jälkeen, kun Aivlosin on annettu suun kautta.

Kun suositeltu annos oli annettu, keuhkoissa mitattiin 0,060–0,066 µg/ml:n pitoisuuksia kahden ja kahdentoista tunnin kuluttua hoidon päättymisestä. Emoyhdiste jakautuu kudoksiin laajalti, ja suurimmat pitoisuudet todettiin keuhkoissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

On näyttöä siitä, että makrolidien pitoisuus on suurempi infektiopaikalla kuin plasmassa, erityisesti neutrofiileissä, keuhkorakkuloiden makrofageissa ja epiteelisoluissa.

Koeputkimenelmällä tehdyt aineenvaihduntatutkimukset ovat vahvistaneet sen, että emoyhdiste metaboloituu nopeasti 3-O-asetyylytylosiiniksi. Tutkimuksessa, jossa sioille annettiin ¹⁴C-leimattua Aivlosinia 2,125 mg/kg seitsemän päivän ajan, ulosteeseen erittyi yli 70 % ja virtsaan 3-4 % annetusta annoksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydratoitu magnesiumsilikaatti (sepioliitti)
Vehnäjauho
Hydroksipropyyliselluloosa
Rasvaton soijapapujauhe

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Lääkerehu on vaihdettava, jos sitä ei käytetä vuorokauden kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi alumiinifolio-/polyesteri-laminoitu pussi sisältäen 500 g. Mukana toimitetaan 1 ml:n ja 5 ml:n mittakauhat.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/044/013

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2004.
Viimeisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiä, toimitusta ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi.

Valkoiset rakeet.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja kalkkuna.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystieinfektion hoito ja metafylaksia. Sairauden esiintyminen parvessa on varmistettava ennen metafylaktista hoitoa.

Valmistetta voidaan käyttää apuna vähennettäessä hengitystiesairauden aiheuttamien kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta parvessa, jossa emosukupolvella tiedetään esiintyvän *Mycoplasma gallisepticum* –infektio, jolloin infektion esiintyminen myös munissa (*in ovum*) on todennäköistä.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kenttätutkimuksissa, joissa tutkittiin mykoplasmoosin hoidon ja metafylaksian vaikutuksia, kaikki linnut (noin 3 viikon ikäisiä) saivat valmistetta, kun kliinisiä oireita ilmeni 2–5 %:lla parven linnuista. 14 vuorokauden kuluttua hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 16,7–25,0 % ja kuolleisuus 0,3–3,9 % hoitoa saaneessa ryhmässä, kun taas hoitamattomassa ryhmässä sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 0,3–4,5 %.

Lisäkenttätutkimuksissa kananpojille, joiden emoissa oli näyttöä *Mycoplasma gallisepticum* -infektiosta, annettiin Aivlosin-valmistetta kolmen ensimmäisen elinvuorokauden ajan, minkä jälkeen niille annettiin toinen hoitokuuri 16–19 vuorokauden ikäisinä (hoitostressijakso). 34 vuorokauteen mennessä hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 17,5–20,0 % ja kuolleisuus 1,5–2,3 % hoitoa

saaneiden ryhmissä, kun taas hoitamattomien ryhmien sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 2,5–4,8 %.

Mycoplasma gallisepticum -infektion hallintakeinoihin tulee kuulua toimenpiteet taudinaiheuttajan eliminoinemiseksi emosukupolvelta.

Mycoplasma gallisepticum -infektio lievenee muttei eliminoidu suositellulla annoksella.

Lääkitystä saa käyttää jalostusparvessa vain kliinisten oireiden lyhytaikaiseen lieventämiseen *Mycoplasma gallisepticum* -infektiodiagnoosin vahvistusta odottaessa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyysoireita (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoitteista vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kalkkunoiden muninnan aikana ei ole selvitetty.

Valmistetta voidaan käyttää kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi, ja jalostuslinnoille, joiden munia käytetään broilerikannan tuotantoon tai tuleville munintakanoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Juomaveteen sekoitettuna.

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystiesairauden hoito:
Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan.

Käytettäessä apuna vähentämään kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta (kun *Mycoplasma gallisepticum* -infektio munissa [*in ovum*] on todennäköinen):

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan yhden vuorokauden iässä. Tämän jälkeen annetaan toinen hoitokerta 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan riskivaiheessa, so. hoitotoimenpiteiden, esimerkiksi rokotuksien, aiheuttaman stressin aikana (tyypillisesti, kun linnut ovat 2-3 viikon ikäisiä).

Määritä kaikkien hoidettavien kanojen yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 50 g).

Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 500 g).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg:n kanamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta kantaliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kanat käyttävät yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito:

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Määritä kaikkien hoidettavien kalkkunoiden yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 100 g).

Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg kalkkunamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta kantaliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kalkkunat kuluttavat yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

Sekoitusohjeet:

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin kantaliuoksena pienempään vesimäärään, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun valmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuos, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g/1500 ml tai 400 g/15 litraa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Valmistetta sisältävää juomavettä tulee valmistaa riittävä määrä kattamaan vain yhden vuorokauden tarve. Valmistetta sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tutkimuksissa ei ole havaittu haittavaikutuksia annosteltaessa 150 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

Munien tuotantoon, munien hedelmällisyyteen, kuoriutumiskykyyn ja kananpoikien elinkelpoisuuteen kohdistuvia haittavaikutuksia ei havaittu jalostusbroilerikannassa annosteltaessa 75 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk 28 peräkkäisen vuorokauden ajan.

4.11 Varoaika

Teurastus: 2 vrk

Munat (kanat): nolla vrk

Kakkunat: Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, makrolidit.

ATCvet-koodi: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiikka

Tylvalosiini on makrolidiantibiootti. Makrolidit ovat käymisessä syntyneitä maaorganismien metaboliitteja tai metaboliittien johdannaisia. Ne estävät proteiinisynteesiä kiinnittymällä reversiibelisti ribosomien 50S-alayksikköön. Niitä pidetään yleensä bakteriostaattisina.

Tylvalosiinilla on vaikutusta useista eläinlajeista eristettyjä patogeeneja kohtaan - pääasiassa grampositiivisia organismeja ja mykoplasmaa vastaan, mutta myös joitakin gramnegatiivisia organismeja vastaan.

Makrolidien (mukaan lukien tylvalosiini) on osoitettu vaikuttavan myös luontaiseen immuunijärjestelmään, mikä saattaa tukea antibiootin suoria vaikutuksia patogeeniin ja näin tehostaa hoitoa.

Kana

Tylvalosiini vaikuttaa seuraavia kanoilla todettuja mykoplasmaalajeja vastaan: *Mycoplasma gallisepticum*. Tylvalosiinin pienin kasvun estävä pitoisuus eli MIC (minimal inhibitory concentration) -arvo *M. gallisepticum* -bakteerille vaihtelee välillä 0,007 ja 0,25 µg/ml.

Kalkkuna

Tylvalosiini vaikuttaa kanoilla ja kalkkunoilla todettua gramnegatiivista organismia, *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteeria, vastaan.

Tylvalosiinin MIC-arvo *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerille vaihtelee välillä 0,016 ja 32 µg/ml.

Tylvalosiinin teho *O. rhinotracheale* -bakteeria vastaan kalkkunoilla osoitettiin altistuskokeessa, jossa käytettiin siipikarjan metapneumoviruksen ja yhden *O. rhinotracheale* -bakteerikannan yhteisinfektiota tiukasti kontrolloiduissa olosuhteissa. Nämä tutkimukset osoittivat negatiivisiin kontroleihin verrattuna lievää, mutta tilastollisesti merkitsevää alahengitysteiden haavaumien (keuhko- ja ilmapussi-) ja kliinisten oireiden esiintymistiheyden laskua kalkkunoilla, joita hoidettiin tylvalosiinilla. Tehoa ei ole tutkittu kenttäolosuhteissa.

Bakteerit voivat kehittää resistenssiä mikrobilääkkeitä kohtaan. Resistenssi makrolidiyhdisteitä vastaan voi kehittyä usean mekanismin avulla.

Ristiresistenssiä antibioottien makrolidiryhmän sisällä ei voida sulkea pois. Tylvalosiiniherkkyyden alenemista havaittiin yleensä tylosiinille resistentteissä kannoissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Tylvalosiinitartraatti imeytyy eläinlääkevalmisten oraalisien annostelun jälkeen nopeasti. Tylvalosiini jakautuu kudoksiin laajalti, ja korkeimmat pitoisuudet on todettu keuhkokudoksissa, sapessa, suolen limakalvolla, pernassa, munuaisissa ja maksassa.

Tylvalosiinin on osoitettu konsentroituvan fagosyyttisoluihin ja suolen epiteelisoluihin. Soluissa (solun sisällä) saavutettiin pitoisuuksia, jotka olivat solujen ulkopuoliseen pitoisuuteen verrattuna jopa 12-kertaisia. *In vivo* tutkimuksissa on tylvalosiinin pitoisuuden osoitettu olevan suurempi hengityselinten limakalvoilla ja suolikudoksissa kuin plasmassa.

Tylvalosiinin tärkein metaboliitti on 3-asetyylytylosiini (3AT), joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen.

Tylvalosiinin ja sen aktiivisen metaboliitin, 3-AT:n, eliminoitumispuoliintumisaika on 1 – 1,45 tuntia. Kuusi tuntia hoidon jälkeen tylvalosiinin pitoisuus maha-suoli-kanavan limakalvolla on keskimäärin 133 ng/g and maha-suolen sisällössä 1,040 ng/g. Aktiivisen metaboliitin, 3-AT, keskimääräinen pitoisuus on 57,9 ng/g ja 441 ng/g.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Eläinlääkevalmisteen avaamattoman pakkauksen kesto aika:

40 g:n pussi - 3 vuotta

400 g:n pussi - 2 vuotta

Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.

Juomaveteen sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

40 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.

400 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifoliolla laminoitu pussi, joka sisältää 40 g tai 400 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Kanalle ja kalkkunalle
EU/2/04/044/018 - 40 g
EU/2/04/044/019 - 400 g

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2004
Viimeisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA MYYNTILUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA MYYNTILUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

• MUUT EHDOT:

Esisekoitteiden lisäämisessä rehuun on noudatettava asiasta annettuja virallisia ohjeita.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Tylvalosiini on sallittu aine kuten komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 on selostettu:

Farmakologisesti aktiivinen aine	Merkkiaineet jäämät	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohdekudokset	Muut säännökset	Terapeuttista luokittelua
Tylvalosiini	Tylvalosinin ja 3-O-asetyylytylosiinin summa	Sika	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lihas Iho ja rasva Maksa Munuainen	EI OLE	Anti-infektiiviset aineet / Antibiootit
		Siipikarja	50 µg/kg 50 µg/kg	Iho ja rasva Maksa		
	Tylvalosiini	Siipikarja	200 µg/kg	Munat		

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joiden kohdalla komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 on osoitettu, ettei MRL (jäämien enimmäismäärä) -arvoa edellytetä, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä valmisteessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Erityiset lääketurvavaatimukset:

Yksi ylimääräinen vuosittainen määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR) vaaditaan, ja tämän jälkeen määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toimitetaan kolmen vuoden välein, ellei muutoin vaadita.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SISÄPAKKAUKSESSA/SISÄPUSSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle.
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten

4. PAKKAUSKOKO

20 kg
5 kg
2 kg

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rehuun sekoitettuna. Tuote tulee lisätä vain kuivaan rehuun.

Sekoitusohjeet

Eläinlääkevalmiste on sekoitettava rehuun käyttämällä horisontaalista nauhasekoitinta. Suosituksena on, että Aivlosin sekoitetaan ensin 10 kg:aan rehua, minkä jälkeen seokseen lisätään loput rehut ja seos sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen lääkerehu voidaan pelletoida. Pelletointiolosuhteisiin kuuluu yksi esikäsittelyvaihe höyryllä 5 minuutin ajan ja pelletointi korkeintaan 70 °C:ssa normaaleissa olosuhteissa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Jauhoon tai pelletoituun rehuun lisätyn valmisteiden säilyvyys: 1 kuukausi

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 4 viikkoa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C

Pidä pussi tiiviisti suljettuna.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

Esisekoitteiden lisäämisessä rehuun on noudatettava asiasta annettuja virallisia ohjeita.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle – 40 g:n pussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

40 g

4. ANTOREITIT

Juomaveteen sekoitettuna

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vrk

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK&VVVV}
Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.
Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

8. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

9. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN
--

Eläimille. Reseptivalmiste.

10. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

11. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/044/009

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle - 160 g:n pussi****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Juomaveteen sekoitettavat rakeet.

4. PAKKAUSKOKO

160 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25°C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/044/010

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle - 400 g:n pussi****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Juomaveteen sekoitettavat rakeet.

4. PAKKAUSKOKO

400 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25°C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/044/017

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille - 40 gramman pussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

40 g

4. ANTOREITIT

Käytetään juomaveteen sekoitettuna

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vuorokautta

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}
Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.
Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

8. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

9. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN
--

Eläimille. Reseptivalmiste.

10. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

11. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/044/012 – 40 g

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Alumiinifolio-/polyesteri-laminoitu pussi sisältäen 500 g jauhe

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle.
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

4. PAKKAUSKOKO

500 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lisätään vain kuivaan rehuun.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):

Teurastus: 2 vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

Lääkerehu on vaihdettava, jos sitä ei käytetä 24 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pussi tiiviisti suljettuna.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/044/013

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille (400 g:n pussi)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille.
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi.

4. PAKKAUSKOKO

400 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Fasaani

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vrk
Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25°C:ssa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/044/014

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle (40 g:n pussi)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

40 g

4. ANTOREITT

Juomavedessä käyttöä varten

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (varojat):
Teurastus: 2 vrk
Munat: 0 vrk

Kalkkunat: Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia
elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}
Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.
Eläinlääkettä sisältävä juomavesi on vaihdettava 24 tunnin välein.

8. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

9. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN
--

Eläimille. Reseptivalmiste.

10. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

11. MYYNTILUPIEN NUMEROT

Kanalle ja kalkkunalle
EU/2/04/044/018

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle (400 g:n pussi)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle.
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet juomaveteen sekoitettavaksi.

4. PAKKAUSKOKO

400 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana / Kalkkuna

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Juomavedessä käyttöä varten.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika (varoajat):
Teurastus: 2 vuorokautta.
Munat: 0 vuorokautta

Kalkkuna: Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.

Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

Kanalle ja kalkkunalle
EU/2/04/044/019

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle.
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 42,5 mg/g

Beige rakeinen jauhe.

Sideaine:

Hydratoitu magnesiumsilikaatti, vehnä jauho

4. KÄYTTÖAIHEET

- Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia , jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei poistu.
- *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito sikaloissa, joissa on tehty diagnoosi perustuen kliiniseen taustaan, ruumiinavauslöydöksiin ja kliinis-patologisiin tuloksiin.
- *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman sikadysenterian hoito ja metafylaksia sikaloissa, joissa tauti on diagnosoitu.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rehuun sekoitettuna.

Tuote tulee lisätä vain kuivaan rehuun.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa seitsemän peräkkäisen päivän ajan. Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Käyttöaihe	Vaikuttavan aineen annos	Hoidon kesto	Sekoitussuhde rehun kanssa
Sikojen porsasyskän hoito ja <u>metafylaksia</u>	2,125 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	7 päivää	1 kg/tonni*
PPE:n (ileiitin) hoito	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*
Sikadysenterian hoito ja <u>metafylaksia</u>	4,25 mg painokiloa kohti vuorokaudessa	10 päivää	2 kg/tonni*

* **Tärkeää:** näissä sekoitussuhteissa oletetaan, että sian päivittäin syömän rehun määrä on 5 % sen ruumiinpainosta.

Vanhemmilla sioilla tai sioilla, joiden ruokahalu on heikentynyt tai joiden rehun määrää rajoitetaan, rehuun sekoitettavaa lääkemäärää saatetaan joutua lisäämään, jotta saavutetaan toivottu annos. Jos rehun määrä on pienempi, käytä seuraavaa kaavaa annostuksen laskemiseen:

$$\text{Kiloa esisekoitetta/tonnia rehua} = \frac{\text{Annos (mg/painokilo)} \times \text{ruumiinpaino (kg)}}{\text{Päivittäinen rehumäärä (kg)} \times \text{esisekoitteen vahvuus (mg/g)}}$$

Akuutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen ovat vähentyneet, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

Lääkityksen lisäksi sikalassa tuli olla hyvät hoito- ja hygieniakäytännöt, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja hallita mahdollista resistenssin syntymistä

Valmistetta sisältävää rehua tulee syöttää ainoana rehuna.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoitusohjeet

Eläinlääkevalmiste on sekoitettava rehuun käyttämällä horisontaalista nauhasekoitinta. Suosituksena on, että Aivlosin sekoitetaan ensin 10 kg:aan rehua, minkä jälkeen seokseen lisätään loput rehut ja seos sekoitetaan huolellisesti. Tämän jälkeen lääkerahu voidaan pelletoida. Pelletointiolosuhteisiin kuuluu yksi esikäsittelyvaihe höyryllä 5 minuutin ajan ja pelletointi korkeintaan 70 °C:ssa normaaleissa olosuhteissa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ”EXP” jälkeen.

Rehuun lisätyn valmisteiden säilyvyys: Jauho ja pelletit: 1 kuukausi

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Akuutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla lääkkeellä.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration) -arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu. Ristiresistenssiä tylvalosiinin ja muiden makrolidien välillä ei voida sulkea pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai sikala/maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen pakkausseloste annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Aivlosinin turvallisuutta sioilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti. Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenisiä vaikutuksia. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirissä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet):

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu suositeltua annosta kymmenen kertaa suurempi annos.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Saatavissa olevat pakkauskoot sisältävät 2 kg, 5 kg tai 20 kg valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Esisekoitteiden lisäämisessä rehuun on noudatettava asiasta annettuja virallisia ohjeita.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

PAKKAUSSELOSTE:
Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle
(kiinnitetään haitaritaittoetikettinä suoraan sisäpakkaukseen
tai takapuolen etikettinä 400 g:n pussissa)

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE , JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi sialle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Valkoiset rakeet

4. KÄYTTÖAIHEET

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian, PPE:n (ileiitti) hoito ja metafylaksia.

Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia (saman eläinryhmän oireettomien, mutta tartunnan saaneiden kontakti-eläinten hoito taudin leviämisen estämiseksi tiloilla, joilla tauti on todettu), jonka aiheuttajana ovat tylvalosiinille herkät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat.

Taudin olemassaolo ryhmässä täytyy osoittaa ennen metafylaksiaa.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Juomaveteen sekoitettuna.

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkkaan. Veden kulutusta on seurattava ja valmisteen pitoisuutta muutettava tarvittaessa aliannostuksen välttämiseksi.

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka siat käyttävät yhden vuorokauden kuluessa. Muita juomavesilähteitä ei saa olla saatavilla hoidon aikana.

Lawsonia intracellularis -bakteerin aiheuttama sian proliferatiivinen enteropatia (ileiitti, suolistotulehdus)

Annos on 5 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Laske valmisteen tarvittava kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Valmisteen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 5 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 5000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 250 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 20 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 400 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 50 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 1000 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan

Sikojen porsasyskä, jonka aiheuttajana ovat tylvalosiinille herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat

Annos on 10 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Laske valmisteen tarvittava kokonaismäärä seuraavan mallin mukaan:

Valmisteen kokonaispaino grammoina = painavimpien hoidettavien sikojen paino kilogrammoina x sikojen lukumäärä x 10 / 625.

Valitse pussien oikea määrä tarvittavan valmistemäärän mukaan.

40 gramman pussi riittää kaikkiaan 2500 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 125 sikaa, kun painavin sika on 20 kg) yhden vuorokauden ajan.

160 gramman pussi riittää kaikkiaan 10 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 200 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan.

400 gramman pussi riittää kaikkiaan 25 000 kg painavien sikojen hoitamiseen (esim. 500 sikaa, kun painavin sika on 50 kg) yhden vuorokauden ajan..

9. ANNOSTELUOHJEET

Oikean annoksen saamiseksi vaaditun valmisteannoksen punnitsemiseen on käytettävä tarkkaa ja oikein kalibroitua laitetta.

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin perusliuoksena pienempään vesimäärään, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun valmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan perusliuos, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g valmistetta 1500 ml:aa vettä kohden, 160 g valmistetta 6 000 ml:aa vettä kohden tai 400 g valmistetta 15 000 ml:aa vettä kohden, ja liuoksen sekoittaminen 10 minuutin ajan on välttämätöntä. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Eläinlääkettä sisältävää juomavettä tulee valmistaa vain päivän tarpeeseen riittävä määrä.
Eläinlääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

Vedensaantijärjestelmä on puhdistettava kunnolla lääkityksen jälkeen, jotta vältetään vaikuttavan aineen subterapeuttiselta saannilta.

Lääkityksen lisäksi hyvät sikalan hoito- ja hygieniakäytännöt ovat oleellisia, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja hallita resistenssin syntymistä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
40 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.
160 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.
400 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ”EXP” jälkeen.

Eläinlääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jos vaikeasti sairaiden sikojen juominen on vähentynyt, siat tulee hoitaa soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkärin määräämällä eläinlääkevalmisteella.

Suosittelua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja kliiniset oireet vähenevät, mutta mykoplasmainfektiota (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei hävitetä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Viralliset kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttösuositukset on otettava huomioon, kun valmistetta käytetään.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisia toimintatapoja.

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai sikala/maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos samaan käyttöaiheeseen on saatavilla bakteerilääke, jonka aiheuttama mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi, tulee sitä on käyttää ensilinjan hoitona silloin, kun se herkkyysmääritysten perusteella todennäköisesti tehoaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja maidon erittyminen / imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta sioilla tiineyden ja imettämisen aikana ei ole määritetty. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin höyty-riskiarvion mukaisesti.

Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi alkioita tai sikiöitä haittaavia vaikutuksia. Jyrsijöillä on havaittu emoon kohdistuvaa myrkyllisyyttä käytettäessä annoksia, jotka ovat 400 mg tylvalosiinia painokiloa kohti ja tätä suurempia. Hiirellä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä emolle myrkyllisiä annoksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet):

Intoleranssia ei ole havaittu sioilla, joille on annettu korkeintaan 100 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Saatavissa 40 g, 160 g tai 400 g rakeita sisältävissä pusseissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

PAKKAUSSELOSTE

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille
(kiinnitetään haitaritaitteisena etikettinä suoraan sisäpakkaukseen
tai takapuolen etikettinä 400 g:n pussissa)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi fasaaneille
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina) 625 mg/g

Valkoiset rakeet.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mycoplasma gallisepticum -bakteerin aiheuttaman hengitystiesairauden hoito fasaaneilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Fasaani.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Juomaveteen sekoitettuna.

Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveteen sekoitettuna kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Laske kaikkien hoidettavien lintujen yhteispaino (kg). Yksi 40 gramman annospussi riittää esimerkiksi 1 000:n keskimäärin 1 kilon painoisen linnun hoitoon; yksi pussi 400g riittää hoitoon yhteensä 10,000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg..

Oikean annoksen saamiseksi saattaa olla tarpeen valmistaa konsentroitua (kanta)liuos (esimerkiksi jos lintujen yhteispaino on 500 kiloa, 40 gramman annospussista valmistetusta konsentraattiliuoksesta käytetään vain 50 %).

Eläinlääkevalmiste tulee sekoittaa sellaiseen määrään vettä, jonka linnut juovat yhdessä vuorokaudessa. Linnuilla ei tule olla muuta juomavesilähdettä lääkityksen aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai vaihtoehtoisesti pienempään määrään vettä kantaliuokseksi, joka sitten lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun eläinlääkevalmiste sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, annospussin sisältö sirotellaan veden pinnalle ja sekoitetaan huolella, kunnes liuos on kirkasta (yleensä 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuosta, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g valmistetta 1500 ml:aa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen näkyvä sameus ei enää vaikuta valmisteen tehoon.

Lääkettä sisältävää juomavettä tulee valmistaa sopiva, yhden vuorokauden tarpeen kattava määrä. Lääkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vuorokautta

Fasaaneja ei tule päästä vapaaksi ainakaan kahteen vuorokauteen lääkityksen päätyttyä.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 14 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

40 g:n pussi: Älä säilytä yli 25°C.

400 g:n pussi: Älä säilytä yli 25°C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 viikkoa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ”EXP” jälkeen.

Juomaveteen sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Lääkitys tulee aloittaa mahdollisimman pian sen jälkeen, kun mykoplasmoosiin viittaavia kliinisiä merkkejä on havaittu.

Lääkitys tulee antaa kaikille taudille altistuneen parven linnuille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisia toimintatapoja.

Valmisteen käytön tulee perustua linnuista eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai tarhakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Valmisteen käyttäminen tavalla, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista, saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkerehun esisekoitusta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Munivat linnut:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet):

Intoleranssia ei ole havaittu siipikarjalajeilla, joille on annettu korkeintaan 150 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Saatavissa olevat pussit sisältävät 40 g tai 400 g valmistetta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

PAKKAUSSELOSTE
Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 42,5 mg/g jauhe sialle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine

Tylvalosiini	42,5 mg/g
(tylvalosiinitartraattina)	

Beige rakeinen jauhe.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Sikojen porsasyskän hoito ja metafylaksia, jonka aiheuttajana ovat herkäät *Mycoplasma hyopneumoniae* -kannat. Suositeltua annosta käytettäessä keuhkovauriot ja painonlasku vähenevät, mutta mykoplasmainfektio (*Mycoplasma hyopneumoniae*) ei parane.
- *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttaman sian proliferatiivisen enteropatian (PPE, ileiitti) hoito.
- Sikadysenterian kliinisten tautipurkauksien hoito ja metafylaksia sikaloissa, joissa tauti on todettu.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suun kautta annettavaa jauhetta käytetään yksittäisten sikojen hoitoon tiloilla, joissa vain pieni määrä sioista saa hoitoa. Suuret ryhmät on hoidettava esisekoitteesta valmistetulla lääkerihalla.

Sikojen porsasyskän hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 2,125 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan.

Joidenkin organismien kuten *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamat sekundaariset infektiot voivat vaikeuttaa porsasyskää ja vaatia erityislääkitystä.

Sian proliferatiivisen enteropatian (ileiitin) hoitoon

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Sikadysenterian hoitoon ja metafylaksiaan

Annos on 4,25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti rehun seassa kymmenen peräkkäisen vuorokauden ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoito toteutetaan sekoittamalla Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta huolellisesti noin 200-500 grammaan rehua, minkä jälkeen tämä esisekoitus sekoitetaan huolellisesti päivittäisen rehuannoksen loppuosaan.

Tuotteen mukana on kaksi erikokoista kauhaa, joilla mitataan oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta sekoitettavaksi päivittäiseen annokseen alla olevan taulukon mukaisesti. Jauhetta sisältävää lääkerihua tulee syöttää sikojen ainoana rehuna yllä suositeltujen ajanjaksojen ajan.

Hoidettava sika on punnittava ja sian nauttiman rehun määrä on arvioitava päivittäisen rehumäärän mukaan, joka vastaa 5 % sian omasta painosta. On huomioitava siat, jotka syövät vähemmän rehua tai joiden syömän rehun määrää rajoitetaan. Oikea määrä Aivlosin 42,5 mg/g jauhetta on lisättävä kunkin sian arvioituun päivittäiseen annokseen sangossa tai vastaavassa astiassa ja sekoitettava kunnolla.

Eläinlääkevalmiste tulee lisätä vain kuivaan, ei pelletteinä olevaan rehuun.

Sikojen porsasyskä 2,125 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten kumäärä
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

PPE (ileiitti) ja sikadysenteria 4,25 mg/painokilo		
Paino (kg)	Kauhan koko	Kauhallisten lukumäärä
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

Huom! Valmistetta on mitattava tasakauhallinen.

Akuutteja tapauksia ja vaikeasti sairaita sikoja, joiden ruokahalu tai juominen on vähentynyt, on hoidettava soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkevalmisteella.

Lääkityksen lisäksi sikalassa tulee olla hyvät hoito- ja hygieniakäytännöt, koska niiden avulla voidaan vähentää infektion riskiä ja ehkäistä mahdollista resistenssin syntymistä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ”EXP” jälkeen.

Lääkerehu on vaihdettava, jos sitä ei käytetä 24 tunnin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Akuuteissa tapauksissa ja kun vaikeasti sairaiden sikojen syöminen ja juominen on vähentynyt, siat tulee hoitaa soveltuvalla, pistoksena annettavalla eläinlääkevalmisteella.

B. hyodysenteriae -bakteerikannoilla on yleensä suuremmat MIC (minimal inhibitory concentration) -arvot sellaisissa tapauksissa, joissa bakteerikanta on resistentti muille makrolideille, esim. tylosiinille. Tämän alentuneen herkkyyden kliinistä merkitystä ei ole täysin tutkittu.

Ristiresistenssiä muille makrolidiantibiooteille ei voida sulkea pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen pakkausseloste annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoittaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoitteista jauhetta on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoittaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen myyntipäällystä.

Tiineys ja maidon erittyminen / imetys:

Aivlosinin turvallisuutta sioilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion mukaisesti. Koe-eläimillä tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet, että lääkkeellä olisi teratogeenistä vaikutusta. Jyrsijöillä on havaittu maternaalista toksisuutta käytettäessä tylvalosiinia annoksella 400 mg painokiloa kohti tai tätä suuremmalla annoksella. Hiirillä havaittiin sikiöiden lievää painonlaskua käytettäessä maternaalista toksisuutta aiheuttavia annoksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet):

Intoleranssia ei ole havaittu kasvavilla sioilla, joille on annettu suositeltua annosta korkeintaan kymmenen kertaa suurempi annos.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Saatavissa pussissa, joka sisältää 500 g valmistetta.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

PAKKAUSSELOSTE

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle

(kiinnitetään haitarietikettinä sisäpakkaukseen
tai takapuolen etikettinä 400 g:n pussissa)

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle
Tylvalosiini (tylvalosiinitartraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Tylvalosiini tartraattina 625 mg/g

Valkoiset rakeet.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystieinfektion hoito ja metafylaksia. Sairauden esiintyminen parve on varmistettava ennen metafylaktista hoitoa.

Valmistetta voidaan käyttää apuna vähennettäessä hengitystiesairauden aiheuttamien kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta parvessa, jossa emosukupolvella tiedetään esiintyvän *Mycoplasma gallisepticum* –infektio, jolloin infektion esiintyminen myös munissa (in ovum) on todennäköistä.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana ja kalkkuna

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Juomaveteen sekoitettuna.

Kana

Mykoplasman (*Mycoplasma gallisepticum*) aiheuttaman kanojen hengitystiesairauden hoito:
Annos on 25 mg tylvalosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan.

Käytettäessä apuna vähentämään kliinisten oireiden kehittymistä ja kuolleisuutta (kun *Mycoplasma gallisepticum* -infektio munissa [*in ovum*] on todennäköinen):

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan yhden vuorokauden iässä. Tämän jälkeen annetaan toinen hoitokerta 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 3 peräkkäisen päivän ajan riskivaiheessa, esim. hoitotoimenpiteiden kuten rokotuksien aiheuttaman stressin aikana (tyypillisesti, kun linnut ovat 2-3 viikon ikäisiä).

Määritä kaikkien hoidettavien kanojen yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 50 g).

Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kanamäärän hoitamiseksi (esim. 20 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 500 g).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg:n kanamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta perusliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kanat käyttävät yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

Kalkkuna

Tylvalosiinille herkkien *Ornithobacterium rhinotracheale* –kantojen aiheuttaman kalkkunoiden hengitystiesairauden hoito:

Annos on 25 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk juomaveden seassa 5 peräkkäisen päivän ajan.

Määritä kaikkien hoidettavien kalkkunoiden yhteispaino (kg). Valitse oikea lukumäärä lääkepusseja tarvittavan annoksen mukaisesti.

Yksi 40 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 1 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 100 g). Yksi 400 g:n pussi riittää yhteispainoltaan 10 000 kg:n kalkkunamäärän hoitamiseen (esim. 10 000 lintua, joiden keskimääräinen paino on 1 kg).

Oikeaa annosta varten voi olla välttämätöntä valmistaa konsentroidu liuos (kantaliuos) (esim. yhteispainoltaan 500 kg kalkkunamäärän hoitamista varten tulee käyttää vain 50 % 40 g:n pussista valmistetusta perusliuoksesta).

Valmiste tulee lisätä vesimäärään, jonka kalkkunat kuluttavat yhden vuorokauden kuluessa. Mitään muuta juomavesilähdettä ei saa olla saatavilla lääkitysjakson aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa suoraan juomavesijärjestelmään tai se voidaan sekoittaa ensin kantaliuoksena pienempään vesimäärään, joka sen jälkeen lisätään juomavesijärjestelmään.

Kun tuote sekoitetaan suoraan juomavesijärjestelmään, pussin sisältö tulee ripotella veden pinnalle ja sekoittaa perusteellisesti kunnes syntyy kirkas liuos (tavallisesti 3 minuutin kuluessa).

Kun valmistetaan kantaliuosta, maksimipitoisuuden tulee olla 40 g/1500 ml tai 400 g/15 litraa vettä kohden, ja on välttämätöntä, että liuosta sekoitetaan 10 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäljellä oleva sameus ei vaikuta eläinlääkevalmisteen tehoon.

Valmistetta sisältävää juomavettä tulee valmistaa riittävä määrä kattamaan vain yhden vuorokauden tarve. Valmistetta sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 2 vrk

Munat (kanat): nolla vrk

Kalkkunat: Ei saa käyttää linnuille jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 21 vuorokauteen ennen munimisen alkua.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

40 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.

400 g:n pussi: Älä säilytä yli 25 °C.

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 viikkoa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ”EXP” jälkeen.

Eläinlääkettä sisältävän juomaveden kesto aika: 24 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Uudelleen infektoitumisen riskin vähentämiseksi on noudatettava hyvää hoitokäytäntöä ja hygieenisiä toimintatapoja.

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Mycoplasma gallisepticum -infektion hallintakeinoihin tulee kuulua toimenpiteet taudinaiheuttajan eliminoinemiseksi emosukupolvelta.

Mycoplasma gallisepticum -infektio lievenee muttei eliminoidu suositellulla annoksella.

Lääkitystä saa käyttää jalostusparvessa vain kliinisten oireiden lyhytaikaiseen lieventämiseen *Mycoplasma gallisepticum* -infektiodiagnoosin vahvistusta odottaessa.

Hyvän hoitokäytännön mukaan hoidon tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkyydestä.

Eläinlääkevalmisteen käyttäminen poiketen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä resistenttien bakteerien kehittymisen riskiä ja vähentää muiden makrolidihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Kenttätutkimuksissa, joissa tutkittiin mykoplasmoosin hoidon ja metafylaksian vaikutuksia, kaikki linnut (noin 3 viikon ikäisiä) saivat valmistetta, kun kliinisiä oireita ilmeni 2–5 %:lla parven linnuista 14 vuorokauden kuluttua hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 16,7–25,0 % ja kuolleisuus 0,3–3,9 % hoitoa saaneessa ryhmässä, kun taas hoitamattomassa ryhmässä sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 0,3–4,5 %.

Lisäkenttätutkimuksissa kananpojille, joiden emoissa oli näyttöä *Mycoplasma gallisepticum* -infektiosta, annettiin valmistetta kolmen ensimmäisen elinvuorokauden ajan, minkä jälkeen niille annettiin toinen hoitokuuri 16–19 vuorokauden ikäisinä (hoitostressijakso). 34 vuorokautteen mennessä hoidon aloittamisesta sairastuvuus oli 17,5–20,0 % ja kuolleisuus 1,5–2,3 % hoitoa saaneiden ryhmissä, kun taas hoitamattomien ryhmien sairastuvuus oli 50,0–53,3 % ja kuolleisuus 2,5–4,8 %.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tylvalosiinin on osoitettu aiheuttavan yliherkkyys- (allergisia) reaktioita koe-eläimissä. Siksi tylvalosiinille tunnetusti yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Sekoitettaessa eläinlääkevalmistetta rehuun ja käsiteltäessä lääkesekoitteista vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Valmistetta sekoitettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, joita ovat läpäisemättömät käsineet, eurooppalaisen standardin EN 149 mukainen puolinaamari-hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN 140 mukainen vaihdettavalla suodattimella varustettu hengityssuojain, jossa on eurooppalaisen standardin EN 143 mukainen suodatin. Kontaminoitunut iho on pestävä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kalkkunoiden muninnan aikana ei ole selvitetty.

Valmistetta voidaan käyttää kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi, ja jalostuslinnuille, joiden munia käytetään broilerikannan tuotantoon tai tuleville munintakanoille.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet):

Intoleranssia ei ole havaittu siipikarjalajeilla, joille on annettu korkeintaan 150 mg tylvalosiinia painokiloa kohden vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Munien tuotantoon, munien hedelmällisyyteen, kuoriutumiskykyyn ja kananpoikien elinkelpoisuuteen kohdistuvia haittavaikutuksia ei havaittu jalostusbroilerikannassa annosteltaessa 75 mg tylvalosiinia/painokilo/vrk 28 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

<päivämäärä>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Aivlosin 625 mg/g rakeet juomaveteen sekoitettavaksi kanalle ja kalkkunalle on saatavissa 40 g:n tai 400 g:n pusseissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belpar 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
--	---