

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g Tahlita mediċinali għal għalf medikat għall-ħnieżer

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Silikat tal-manjeżju idratat (sepiolite)
Dqiq tal-qamħ
Hydroxypropyl cellulose
Trab mhux xaħmi tal-fula tas-soja

Trab granulari *beige*

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

- Trattament u metafilassi ta' Pnewmonja Enżootika tal-Qżieqez ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqez. Fid-doża rrakkomandata, is-selħiet fil-pulmuni u t-telf fil-piż jitnaqqsu iżda l-infezzjoni bil-*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Trattament tal-Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* fi gruppi fejn hemm dijanjosi bbażata fuq l-istorja klinika, sejbiet li jsiru wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Trattament u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez, ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*, fil- fi gruppi fejn il-marda kienet stabbilita.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Qżieqez b'każijiet ta' infezzjonijiet akuti u qżieqez morda serjament li naqqsu mill-ikel jew l-ilma għandhom jiġu kkurati bi prodott adattat, li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, strejns ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) ogħla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ. Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittejtjar tas-suxxettibilità jkun wera

reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Għandhom jiġu segwiti prattiċi tajba ta' ġestjoni u iġjene sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjologiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr it-taħlita lesta minn qabel bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Ahsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Xejn magħrufa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew liddetentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad dettalji rispettivi ta' kuntatt.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Tqala u treddiġh:

Uża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ma ġie osservat l-ebda sinjal ta' effetti avversi fi ħnieżer nisa jew fil-frieħ tagħhom meta tylvalosin ingħata b'mod orali u kontinwu għal 195 jum lill-ħnieżer nisa, minn qabel l-inseminazzjoni sal-ftim, f'rata ta' inklużjoni ta' 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' ilma, li jikkorrispondi għal medja ta' 4.6 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Studji fil-laboratorju fuq l-annimali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossicità materna f'annimali rodenti kienet osservata f'dożi ta' 400 mg/kg u aktar ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem. Fil-ġrieden, tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu kien innutat f'dożi li jikkawżaw tossicità materna.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Biex jintuża mal-għalf.

Biex jiġi inkorporat ma' għalf xott biss.

#### Għall-kura u l-metafilassi tal-pnewmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mal-għalf għal 7 ijiem konsekuttivi.

Infezzjoni sekondarja b'organizmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* jistgħu jikkomplicaw il-pnewmonja enżootika u jeħtieġu medikazzjoni speċifika.

#### Għall-kura tal-enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (EPQ) (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-għalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

#### Għall-kura u l-metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-għalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

Indikazzjoni	Doża tas-sustanza attiva	Tul tal-kura	Rata ta' inklużjoni fl-għalf
Kura u metafilassi tal-pnewmonja enżootika tal-qżieqez	2.125 mg/kg ta' piż tal-ġisem/jum	7 ijiem	1 kg/tunnellata*
Kura tal-EPQ (ileite)	4.25 mg/kg ta' piż tal-ġisem/jum	10 ijiem	2 kg/tunnellata*
Kura u metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez	4.25 mg/kg ta' piż tal-ġisem/jum	10 ijiem	2 kg/tunnellata*

\* **Importanti:** dawn ir-rati ta' inklużjoni jassumu li qażquż jiekol l-ekwivalenti ta' 5% tal-piż tal-ġisem tiegħu f'għalf kuljum.

Fi ħnieżer aktar xjuħ, jew fi qżieqez b'nuqqas ta' aptit, jew li qed jieħdu razzjon ta' għalf ristrett, il-livelli ta' inklużjoni jista' jkollhom bżonn jizdiedu sabiex tintlaħaq il-mira tad-doża. Fejn it-teħid ta' għalf ikun imnaqqas, uża l-formula li ġejja:

$$\text{Kg ta' prodott mediċinali veterinarju /tunnellata ta' għalf} = \frac{\text{Rata tad-doża (mg/kg piż tal-ġisem)} \times \text{piż tal-ġisem (kg)}}{\text{Razzjon ta' għalf kuljum (kg)} \times \text{Qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju (mg/g)}}$$

Flimkien mal-medicina, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tal-iġjene tajbin għandhom jiġu introdotti sabiex inaqqsu r-riskju tal-infezzjoni u biex jikkontrollaw l-iżvilupp tar-reżistenza.

Għandu jintuża makkinarju tat-taħlit b'ċinga orizzontali sabiex jinkorpora l-prodott mal-ġhalf. Huwa rrakkomandat li l-prodott mediċinali veterinarju l-ewwel jithallat ma' 10 kg ta' ġhalf, segwit mill-kumpliment tal-ġhalf u mħallat sew. L-ġhalf medikat jista' mbaġhad ikun magħmul f'pelits. Il-kondizzjonijiet sabiex isiru l-pelits jinvolvu pass wieħed li jikkonsisti fi provizzjoni minn qabel ta' fwar għal 5 minuti, u mbaġhad isiru l-pelits f'temperatura ta' mhux aktar minn 70°C f'kondizzjonijiet normali.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fi qżieqez li kienu qed jikbru meta mogħtija sa 10 darbiet tad-doża rrakkomandata.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub biex jintuża għall-preparazzjoni ta' ġhalf medikat. Tużax b'mod profilattiku.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QJ01FA92

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Tylvalosin tartrate huwa antibijotiku makrolid li għandu attività anti-batterika kontra organiżmi Gram-pożittivi u mikoplażma. Hu jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-proteina fil-ċellula batterika.

L-antibijotiċi ta' makrolid huma metaboliti jew derivattivi semi-sintetiċi ta' metaboliti ta' organiżmi li jinsabu fil-ħamrija li jinkisbu permezz tal-fermentazzjoni. Għandhom ċrieki ta' daqsijiet differenti, u huma bażiċi minħabba l-grupp dimethylamino. Tylvalosin għandu ċirku ta' 16-il membru.

Il-makrolidi jinterferixxu mas-sintesi tal-proteina billi jehlu b'mod riversibbli mas-sottounità tar-ribosoma 50S. Huma jehlu mas-sit tad-donatur u jimpedixxu t-traslokazzjoni meħtieġa biex iżommu l-katina tal-peptid tikber. L-effett tagħhom ġeneralment huwa limitat f'organiżmi li jinqasqu malajr. Il-makrolidi ġeneralment huma kkunsidrati bħala batterjostatiċi u mikoplażmatiċi.

Huwa kkunsidrat li hemm bosta mekkaniżmi responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-komposti ta' makrolid, li huma tibdil fil-lok tal-mira tar-ribosoma, użu ta' mekkaniżmi ta' tneħħija attiv u l-produzzjoni ta' enzimi li jaġmluh inattiv.

Ir-reżistenza għal tylvalosin minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u *Lawsonia intracellularis* għadha ma kinetx irrappurtata u lanqas għadha ma nstabet fil-beraħ sal-lum. L-ebda *breakpoint* għal *Brachyspira hyodysenteriae* ma ġie stabbilit.

Ġeneralment, strejns ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri tal-MIC oġhla f'każijiet ta' reżistenza

kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħih. Ir-reżistenza inkroċjata bejn tylvalosin u antibijotiċi makrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobiċi tagħhom, ġew deskritti effetti immunomodulanti u antiinfjammatorji għal xi makrolidi fi studji sperimentali. Tylvalosin intwera li jinduċi l-apoptożi ta' newtrofili tal-qżieq u makrofaġi, jippromwovi l-efferocitożi u jinibixxi l-produzzjoni ta' CXCL-8, IL1 $\alpha$  u LTB4 proinfjammatorji, waqt li jinduċi r-rilaxx ta' Lipoxin A4 u Resolvin D1 proriżolventi in vitro.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Tylvalosin tartrate huwa assorbit malajr wara l-ġħoti mill-ħalq ' tal-prodott mediċinali veterinarju Wara l-ġħoti tad-doża rrakkomandata, madankollu, konċentrazzjonijiet ta' 0.060-0.066 mcg /ml instabu fil-pulmun sagħtejn u 12-il siegħa wara t-trattament. Il-kompost prinċipali hu distribwit b'mod qawwi fit-tessuti, bl-oġħla konċentrazzjonijiet jinstabu fil-pulmuni, bili, fil-mukuża tal-imsaren, milsa, kliewi u fwied.

Hemm evidenza li l-konċentrazzjoni tal-makrolidi hi oġħla fis-sit tal-infezzjoni milli fil-plażma, b'mod partikulari fin-newtrofili, makrofaġi alveolari u ċelluli epiteljali alveolari.

Studji *in vitro* tal-metaboliżmu kkonfermaw li l-kompost prinċipali huwa metabolizzat malajr għal 3-O-acetytylosin. Fi prova bis-<sup>14</sup>C ittikkettjat ' prodott mediċinali veterinarju mogħti f'2.125 mg/kg lill-qżieq fuq perijodu ta' 7 ijiem, aktar minn 70% tad-doża kienet eliminata fil-ħmieġ, bit-tneħħija fl-awrina tammonta għal 3 sa 4% tad-doża.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimgħat.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mizjud mal-ġħalf: xahar fil-maxx jew pelits.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen f'temperaturi anqas minn 30 C.  
Aħżen fil-kontenitur oriġinali.  
Żomm il- borża magħluqa tajjeb.

### **5.4 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Borża waħda laminata tal-polyester magħmula minn fojl tal-aluminju li fiha 2 kg, 5 kg jew 20 kg. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/09/2004

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### Ingredjenti oħra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
Lattosju monoidrat

Granijiet bojod.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament u metaflassi għal Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieq (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.

Trattament u metaflassi ta' pneumonja enżootika tal-qżieq ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Fi ħnieżer morda b'mod sever, jekk it-tehid tal-ilma jonqos, il-ħnieżer għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju adattat, li jkun jista' jiġi injettat preskritt minn veterinarju.

Bid-doża rakkomandata, il-leżjonijiet tal-pulmun u s-sinjali kliniċi jitnaqqsu iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tiġix eliminata.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Prattiċi ta' ġestjoni tajba u iġjene għandhom jiġu segwiti sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni



mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjologiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Xejn magħrufa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew liddetentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad dettalji rispettivi ta' kuntatt.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Tqala u treddigh:

Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott.

Ma ġie osservat l-ebda sinjal ta' effetti avversi fi ħnieżer nisa jew fil-frieħ tagħhom meta l-prodott mediċinali veterinarju ngħata b'mod orali u kontinwu għal 195 jum lill-ħnieżer nisa, minn qabel l-inseminazzjoni sal-ftim, f'rata ta' inklużjoni ta' 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' ilma, li jikkorrispondi għal medja ta' 4.6 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Studji fil-laboratorju fuq l-animali ma pprovdewx evidenza ta' effett teratoġeniku. It-tossiċità materna f'animali gerriema ġiet osservata f'dożi ta' 400 mg ta' tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem u aktar. Fil-frien, deher tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu f'dożi li jikkawżaw tossiċità materna.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Biex jintuża fl-ilma tax-xorb.

Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat preċiżament kemm jista' jkun. It-teħid ta' ilma medikat jiddependi mill-kundizzjoni klinika tal-annimali. Sabiex tikseb id-dożaġġ korrett, il-konċentrazzjoni ta' tylvalosin tista' teħtieġ li tiġi aġġustata kif xieraq.

Il-prodott għandu jiżdied ma' volum ta' ilma li l-ħnieżer jikkunsmaw f'jum wieħed. M'għandux ikun hemm sors ieħor ta' ilma tax-xorb disponibbli waqt it-trattament.

#### Enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Id-doża hi 5 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott mediċinali veterinarju fi grammi = piż tal-ġisem tal-itqal ħanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer x 5 / 625.

Agħzel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 5,000 kg ta' ħnieżer (eż. 250 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 20,000 kg ta' ħnieżer (eż. 400 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 50,000 kg ta' ħnieżer (eż. 1000 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

#### Pnewmonja enżootika tal-qżieqez ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Id-doża hi 10 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott fi grammi = piż tal-ġisem totali tal-itqal ħanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer li jridu jiġu kkurati x 10 / 625.

Agħzel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 2,500 kg ta' ħnieżer (eż. 125 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 kg ta' ħnieżer (eż. 200 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 25,000 kg ta' ħnieżer (eż. 500 ħanżir bl-itqal

ħanzir li jiżen 50 kg) għal jum wiehed.

#### Struzzjonijiet dwar it-taħlit:

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mal-ilma tax-xorb jew l-ewwel jithallat bhala soluzzjoni ewlenija f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi magħdud mas-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta l-prodott jithallat direttament mas-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq wiċċ l-ilma u mbagħad jithallat sew sakemm tinkiseb soluzzjoni ċara (ġeneralment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun qed tiġi preparata s-soluzzjoni ewlenija, il-konċentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml, 160 g ta' prodott għal kull 6000 ml jew 400 g tal-prodott għal kull 15,000 ml ilma u huwa meħtieġ li s-soluzzjoni tithallat għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, jekk is-soluzzjoni tibqa' tidher mdardra dan ma jaffettwax l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

Wara t-tmiem tal-perjodu ta' medikazzjoni, is-sistema tal-provvista tal-ilma għandha tiġi mnaddfa kif suppost sabiex jiġi evitat it-teħid ta' ammonti sottoterapewtiċi tas-sustanza attiva.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma ġew osservati fi ħnieżer meta l-prodott ingħata f'doži sa 100 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 2 ġranet

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QJ01FA92

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Tylvalosin huwa antibijotiku makrolidu. Il-makrolidi huma huma metaboliti jew derivati ta' metaboliti ta' organiżmi li jinsabu fil-ħamrija li jinkisbu permezz tal-fermentazzjoni. Huma jinterferixxu mas-sintesi tal-proteina billi jeħlu b'mod riversibbli mas-sottounità tar-ribosoma 50S. Huma ġeneralment ikkunsidrati li huma batterjostatiċi.

Tylvalosin għandu attività kontra organiżmi patoġeniċi iżolati minn firxa ta' speċi ta' annimali - prinċipalment organiżmi gram-pożittivi u mikoplażma, imma wkoll organiżmi gram-negattivi, li

jinkludu *Lawsonia intracellularis*. F'koncentrazzjonijiet 'il fuq minn MIC, studji *in vitro* wrew effett batteriċidali ta' tylvalosin kontra razez ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il-batterji jistgħu jiżviluppaw reżistenza għal sustanzi antimikrobjali. Hemm mekkaniżmi multipli responsabbli għall-iżvilupp ta' reżistenza għal komposti makrolidi. Il-mekkanizmi jinvolvu l-alterazzjoni tas-sit fil-mira ribosomali (iġifieri kkodifikat b'ġeni erm), l-utilizzazzjoni tal-mekkanizmu ta' effluss attiv (eż. minhabba l-ġeni *mef*, *msr*) u l-produzzjoni tal-enzimi inattivanti (eż. ikkawżati mill-ġeni *mph*). Ir-reżistenza batterika għall-makrolidi tista' tista' tkun kromożomali jew ikkodifikata bil-plażmid u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposoni jew plażmidi. Fil-Mikoplażmi, ir-reżistenza tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' elementi ġenetiċi mobbli. Reżistenza inkroċjata fi hdan il-grupp ta' antibijotiċi makrolidi ma tistax tiġi eskluża.

L-evidenza xjentifika tissuggerixxi li l-makrolidi jaġixxu b' mod sinerġistiku mas-sistema immuni ospitanti. Il-makrolidi jidhru li jżidu l-batterji li joqtlu l-fagoċiti.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobiċi tagħhom, ġew deskritti effetti immunomodulanti u antiinfjammatorji għal xi makrolidi fi studji sperimentali. Tylvalosin intwera li jinduċi l-apoptozi ta' newtrofili tal-qżieq u makrofagi, jipromwovi l-efferocitozi u jinibixxi l-produzzjoni ta' CXCL-8, IL1 $\alpha$  u LTB4 proinfjammatorji, waqt li jinduċi r-rilaxx ta' Lipoxin A4 u Resolvin D1 proriżolventi *in vitro*.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Tylvalosin tartrate jiġi assorbit malajr wara li l-prodott mediċinali veterinarju jingħata mill-ħalq. Tylvalosin jinfirex malajr fit-tessuti, bl-oġġla koncentrazzjonijiet jinsabu fit-tessut respiratorju, fil-bila tal-marrara, fil-mukosa tal-imsaren, fil-milsa, fil-kliewi u fil-fwied. It- $t_{max}$  għal tylvalosin hu ta' madwar 2.2 sigħat; il-half-life terminali għall-eliminazzjoni hu ta' madwar 2.2 sigħat.

Tylvalosin intwera li jikkoncentra ruħu f'ċelluli fagoċitiċi u f'ċelluli epiteljali tal-imsaren. Koncentrazzjonijiet (sa 12-il darba) intlaħqu fiċ-ċelluli (intraċellulari), meta mqabbla mal-koncentrazzjoni barra ċ-ċelluli. Studji *in vivo* wrew li tylvalosin huwa preżenti f'koncentrazzjonijiet oġġla fir-rita mukuża tat-tessuti respiratorji u tal-imsaren milli fil-plażma.

Il-metabolit prinċipali ta' tylvalosin hu 3-acetylytosin (3-AT), li mil-lat mikrobijoloġiku huwa attiv ukoll.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:

Qartas 40 g - 3 snin.

Qartas 160 g - 2 snin.

Qartas 400 g - 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

#### **5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Qartas laminat b'fojl tal-aluminjum li fih 40 g, 160 g jew 400 g ta' granijiet. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/09/2004

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### Ingredjenti ohra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra</b>
Lattosju monoidrat

Granijiet bojod.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Faġani

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta' mard respiratorju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum* fil-faġani.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti ohra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Ikkura kemm jista' jkun malajr wara sinjali kliniċi li jissuggerixxu mikoplażmozi jkunu osservati. Ikkura t-tajr kollu fil-qatgħa affettwata.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi ohra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittejtjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittejtjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgħorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Xejn magħrufa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew liddetentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad dettalji rispettivi ta' kuntatt.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bajd.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Xejn li hu magħruf.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu għall-ilma tax-xorb.

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Stabbilixxi l-piż kombinat tal-ġisem (f'kilogrammi) tat-tjur kollha li jkunu ser jiġu kkurati. Pereżempju, qartas wiehed ta' 40 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 1000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg; qartas wiehed ta' 400 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg.

Sabiex tikseb doża korretta, il-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) koncentrata, tista' tkun meħtieġa (eż. biex tikkura total ta' 500 kg ta' piż ta' tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied ma' volum ta' ilma li t-tjur ikunu ser jikkonsmaw f'jum wiehed. It-tehid ta' ilma medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-animali. Sabiex tinkiseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi aġġustata kif suppost.

L-ebda sors ieħor ta' oħrajn ta' ilma tax-xorb m'għandu jkun disponibbli matul il-perjodi li fih tingħata l-mediċina.

#### Istruzzjonijiet għat-tahlit:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, jew l-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad tiżdied fis-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq il-wieċ tal-ilma u jithallat tajjeb sakemm tiġi prodotta soluzzjoni ċara (normalment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun tipprepara soluzzjoni stokk, il-koncentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml ta' ilma u huwa meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, kwalunkwe soluzzjoni m'cajpra li jkun fadal, mhux ser taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fi speċi ta' tjur meta dawn ingħataw sa 150 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet  
Titlaqx il-faġani għal mill-inqas jumejn wara t-tmim tal-mediċina.

Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies.  
Tużax fi żmien 14-il jum qabel jibdew ibidu.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QJ01FA92

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Tylvalosin hu antibijotiku macrolidu. Macrolides huma metaboliti jew derivattivi ta' metaboliti ta'



organizmi tal-ħamrija miksuba mill-fermentazzjoni. Dawn jinterferixxu mas-sintesi tal-proteini billi jeħlu b' mod riversibbli mal-50S ribosome *subunit*. Huma ġeneralment ikkunsidrati bħala batterjostatiċi.

Tylvalosin għandu attività kontra organizmi patoġeniċi iżolati minn medda ta' speċi ta' annimali - primarjament organizmi gram pożittivi u mycoplasma iżda wkoll xi organizmi gram negattivi. Tylvalosin għandu attività kontra l-ispeċi ta' mycoplasma li ġejjin li jinsabu fit-tjur: *Mycoplasma gallisepticum*.

Il-konċentrazzjoni minima inibitorja ta' tylvalosin għal *Mycoplasma gallisepticum* tvarja minn 0.007 sa 0.25 mcg/ml. Intwera li macrolides (li jinkludu tylvalosin) kellhom effetti fuq is-sistema immunoloġika kongenita, u dan jista' jżid l-effetti diretti tal-antibijotiku fuq il-patoġenu u jgħin lis-sitwazzjoni klinika.

Il-batterji jistgħu jiżviluppaw reżistenza għal sustanzi antimikrobjali. Hemm mekkanizmi multipli li huma responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-komposti macrolide. Reżistenza inkroċjata fi hdan il-grupp tal-antibijotiċi macrolide ma tistax tiġi eskluża. Suxxettibbiltà mnaqqsa għal tylvalosin kienet ġeneralment osservata f' razez reżistenti għal tylosin.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Tylvalosin tartrate jiġi assorbit malajr wara l-ġħoti tal-prodott mediċinali veterinarju mill-ħalq. Tylvalosin jinfirex ħafna fit-tessut, bl-ogħla konċentrazzjonijiet li jinsabu fit-tessut respiratorju, fil-bila, fil-mukuża intestinali, fil-milsa, fil-kliewi u fil-fwied.

Intwera li tylvalosin jikkonċentra ruħu fiċ-ċelluli fagoċitiċi u fiċ-ċelluli epiteljali tal-imsaren. Konċentrazzjonijiet (sa 12-il darba iktar) inkisbu fiċ-ċelluli (intracellulari), meta mqabbel mal-konċentrazzjoni ta' barra ċ-ċelluli. Studji *in vivo* wrew li tylvalosin ikun preżenti f' konċentrazzjonijiet ogħla fil-kisja mukuża tat-tessut respiratorju u dak tal-imsaren, meta mqabbel mal-plażma.

Il-metabolit prinċipali ta' tylvalosin hu 3-acetylytylosin (3-AT), li hu wkoll attiv b' mod mikrobijoloġiku.

Il-*half-lives* terminali għat-tneħħija ta' tylvalosin u tal-metabolit attiv tiegħu 3-AT ivarjaw minn 1 sa 1.45 sigħat. Sitt sigħat wara l-kura, il-konċentrazzjoni ta' tylvalosin fil-mukuża tal-apparat gastrointestinali jkollha konċentrazzjoni medja ta' 133 ng/g u fil-kontenut gastrointestinali ta' 1040 ng/g. Il-metabolit attiv 3-AT għandu konċentrazzjoni medja ta' 57.9 ng/g u 441 ng/g, rispettivament.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:  
Qartas 40 g - 3 snin.  
Qartas 400 g - 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.  
Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 C.

#### **5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Qartas laminat b'fojl tal-aluminjum li fih 40 g jew 400 g ta' granijiet.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/09/2004

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-ħalq għall-ħnieżer

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Silikat tal-manjeżju idratat (sepiolite)
Dqiq tal-qamħ
Hydroxypropyl cellulose
Trab mhux xaħmi tal-fula tas-soja

Trab granulari *beige*

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

- Trattament u metafilassi ta' Pnewmonja Enżootika tal-Qżieqeż ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqeż. Fid-doża rrakkomandata, is-selħiet fil-pulmuni u t-telf fil-piż jitnaqqsu iżda l-infezzjoni bil-*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Trattament tal-Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqeż (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* fi gruppi fejn hemm dijanjosi bbażata fuq l-istorja klinika, sejbiet li jsiru wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Trattament u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqeż, ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*, fil-gruppi fejn il-marda kienet stabbilita.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Qżieqeż b'każijiet ta' infezzjonijiet akuti u qżieqeż morda serjament li naqqsu mill-ikel jew l-ilma għandhom jiġu kkurati bi prodott adattat, li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, strejns ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies

b'attenzjoni meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera rezistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' rezistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjologiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ggorr it-trab orali medikat, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Xejn magħrufa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew liddetentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad dettalji rispettivi ta' kuntatt.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Tqala u treddiġ:

Uża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ma gie osservat l-ebda sinjal ta' effetti avversi fi ħnieżer nisa jew fil-frieħ tagħhom meta tylvalosin ingħata b'mod orali u kontinwu għal 195 jum lill-ħnieżer nisa, minn qabel l-inseminazzjoni sal-ftim,

f'rata ta' inkluzjoni ta' 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' ilma, li jikkorrispondi għal medja ta' 4.6 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Studji fil-laboratorju fuq l-annimali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossicità materna f'annimali rodenti kienet osservata f'dozi ta' 400 mg/kg u aktar ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem. Fil-ġrieden, tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu kien innutat f'dozi li jikkawżaw tossicità materna.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Għall-użu fi qżieqez individwali fi rziezet fejn numru żgħir biss ta' qżieqez ikunu ser jirċievu l-kura. Gruppi ikbar għandhom jiġu kkurati b'għalf medikat li jkun fih it-taħlita mal-mediċina għal-lest.

#### Għal kura u metafilassi ta' pnawmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 ijiem konsekuttivi.

Infezzjoni sekondarja minn organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplikata l-pnawmonja enżootika u tkun teħtieġ mediċina speċifika.

#### Għal kura ta' enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

#### Għal kura u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

Dan jinkiseb billi tħallat il- prodott mediċinali veterinarju sew go madwar 200-500 g ta' għalf u mbaġħad tħallat tajjeb din it-taħlita fil-bqija tar-razzjon ta' kuljum.

Mgħaref ta' 2 daqsijiet huma pprovdu biex tkejjel b'mod korrett l-ammont ta' prodott mediċinali veterinarju biex tħalltu mar-razzjon ta' kuljum, skont l-iskeda t'hawn taht. L-għalf li jkun fih it-trab għall-halq għandu jiġi pprovdut bhala l-uniku razzjon għall-perjodi rakkomandati hawn fuq.

Il-qasquż li jkun ser jiġi kkurat għandu jintiżen u l-ammont ta' għalf li l-qazquż x'aktarx li jkun ser jikkonsma għandu jiġi stmat, ibbażat fuq il-konsum ta' kuljum ta' għalf ekwivalenti għal 5% ta' piż tal-ġisem. Trid tingħata konsiderazzjoni lil qżieqez li l-konsum tagħhom ta' għalf kuljum ikun imnaqqas jew ristrett. Il-kwantità korretta ta' prodott mediċinali veterinarju għandha tiżdied mal-kwantità stmata tar-razzjon ta' kuljum għal kull qazquż, f'barmil jew f'recipjent simili, u tithallat tajjeb.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied biss ma' għalf xott li ma jkunx ippelittjat.

<b>Pnawmonja enżootika tal-qżieqez</b> 2.125 mg/kg piż tal-ġisem		
<b>Medda ta' piż tal-ġisem (kg)</b>	<b>Daqs tal-imgharfa</b>	<b>Numru ta' mgħaref</b>
7.5-12	1ml	1
13-25	1ml	2
26-38	1ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2

<b>PPE (ileite) u disinterija tal-qżieqez</b> 4.25 mg/kg piż tal-ġisem		
<b>Medda ta' piż tal-ġisem (kg)</b>	<b>Daqs tal-imgharfa</b>	<b>Numru ta' mgħaref</b>
7.5-12	1ml	2
13-19	1ml	3
20-33	5 ml	1
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4

135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB: Għandha titkejjel mgħarfa mhux imburġata bil-prodott

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fi qżieqez li kienu qed jikbru meta mogħtija sa 10 darbiet tad-doża rrakkomandata.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QJ01FA92

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tylvalosin tartrate hu antibijotiku macrolidu li għandu attività anti-batterika kontra organiżmi Gram-pożittivi, xi organiżmi Gram-negattivi u mikoplażma. Jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-proteina fiċ-ċelluli tal-batterju.

Antibijotiċi macrolidi huma metaboliti jew derivattivi semi-sintetiċi ta' metaboliti ta' organiżmi fil-ħamrija miksuba permezz ta' fermentazzjoni. Għandhom ċrieki tal-lactone ta' daqsijiet differenti u huma bażiċi minħabba l-grupp ta' dimethylamino. Tylvalosin għandu struttura ta' ċirku b'16-il sostituzzjoni.

Il-macrolides jinterferixxu mas-sintesi tal-proteina billi jehlu b'mod reversibbli mas-sottunità tal-50S ribosome. Huma jehlu mas-sit tad-donatur u ma jhallux it-translokazzjoni meħtieġa biex iżzomm il-katina tal-peptide tikber. L-effett tagħhom hu essenzjalment limitat għal organiżmi li jiddividu b'mod mgħaġġel. Il-macrolides huma ġeneralment ikkunsidrati bħala batterjostatiċi u mikoplażmastiċi.

Hu kkunsidrat li hemm mekkaniżmi multipli responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għal komposti macrolide, li huma l-bidla tas-sit fil-mira ribosomal, l-użu tal-mekkanizmu attiv tal-effluss u l-produzzjoni ta' enzimi li jiddiżattivaw.

Ir-reżistenza għal tylvalosin minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u *Lawsonia intracellularis* ma gietx irrappurtata u ma nstabtx fil-qasam sal-lum. L-ebda *breakpoint* għal *Brachyspira hyodysenteriae* ma ġie stabbilit. Ġeneralment, razez ta' *b. hyodysenteriae* għandhom valuri MIC oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra macrolides oħrajn, bħal tylosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibbiltà mnaqqsa ma gietx esplorata b'mod sħiħ.

Reżistenza inkroċjata bejn tylvalosin u antibijotiċi macrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobiċi tagħhom, ġew deskritti effetti immunomodulanti u antiinfjammatorji għal xi makrolidi fi studji sperimentali. Tylvalosin intwera li jinduċi l-apoptozi ta'

newtrofili tal-qżieqez u makrofaġi, jippromwovi l-efferocitozi u jinibixxi l-produzzjoni ta' CXCL-8, IL1 $\alpha$  u LTB4 proinfjammatorji, waqt li jinduċi r-rilaxx ta' Lipoxin A4 u Resolvin D1 proriżolventi in vitro.

#### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Tylvalosin tartrate jiġi assorbit malajr wara l-għoti mill-ħalq tal-prodott mediċinali veterinarju

Wara l-għoti tad-doża rakkomandata, konċentrazzjonijiet ta' 0.060 – 0.066 mcg/ml fil-pulmun instabu wara sagħtejn u 12-il siegħa wara l-kura. Il-kompost prinċipali jinfirex ħafna fit-tessuti, bl-ogħla konċentrazzjonijiet li nstabu fil-pulmuni, fil-bila, fil-mukuża intestinali, fil-milsa, fil-kliewi u fil-fwied.

Hemm evidenza li l-konċentrazzjoni tal-macrolides hi ogħla fis-sit tal-infezzjoni milli fil-plażma, b'mod partikulari fin-newtrofili, makrofaġi alveolari u ċelluli epiteljali alveolari.

Studji dwar il-metaboliżmu *in vitro* ikkonfermaw li l-kompost oriġinali jiġi metabolizzat malajr għal 3-O-acetylylosin. Fi prova b'<sup>14</sup>C-ittikkettat prodott mediċinali veterinarju mogħti f'doża ta' 2.125 mg/kg lil qżieqez għal 7 ijiem, iktar minn 70% tad-doża tneħħiet fl-ippurgar, bi tneħħija fl-awrina li kienet tammonta għal 3 sa 4% tad-doża.

### **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimgħat.  
L-għalf li miegħu kien miżjud trab għall-ħalq għandu jinbidel jekk ma jkunx ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

#### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen f'temperaturi anqas minn 30 C.  
Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.  
Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

#### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Borża laminata b'fojl tal-aluminju/polyester li jkun fiha 500 g. Mgħaref ta' 1 ml u 5 ml huma inklużi.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/013

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/09/2004

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lattosju monoidrat

Granijiet bojod.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u dundjani.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

#### Tiġieġ

Kura u metafilassi ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* fit-tiġieġ. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Bħala għajnuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u l-mortalità mill-mard respiratorju fi qtajja ta' tjur, meta infezzjoni fl-ovum b'*Mycoplasma gallisepticum* hija probabbli peress li l-marda hi magħrufa li teżisti fil-generazzjoni tal-ġenituri.

#### Dundjani

Kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' *Ornithobacterium rhinotracheale*

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Fi studji prattiċi li investigaw l-effett tal-kura u l-metafilassi fuq mikoplasmozi, l-għasafar kollha (ta' bejn wieħed u ieħor 3 ġimgħat) irċevew il-prodott meta sinjali kliniċi kienu evidenti fi 2 – 5 % tal-qatgħa. F'madwar 14-il jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 16.7 - 25.0% morbidità u 0.3 - 3.9% mortalità fil-grupp ikkurat meta mqabbla ma' 50.0 - 53.3% morbidità u 0.3 - 4.5% mortalità fil-grupp mhux ikkurat.

Fi studji prattiċi ulterjuri, il-flieles mill-istokk tal-ġenituri b'evidenza ta' infezzjoni ta' *Mycoplasma gallisepticum* ingħataw il-prodott mediċinali veterinarju għall-ewwel tliet ijiem tal-ħajja segwit minn tieni kors meta kellhom 16 – 19-il jum (perjodu ta' ġestjoni tal-istress). Sa 34 jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 17.5 - 20.0% morbidità u 1.5 - 2.3% mortalità fil-grupp tal-kura meta mqabbel ma' 50.0 – 53.3% morbidità u 2.5 - 4.8% mortalità fil-gruppi mhux ikkurati.

L-istrategġija għal infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* għandha tinkludi sforzi sabiex il-patoġenu jiġi eliminat mill-generazzjoni tal-ġenituri.

L-infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* titnaqqas iżda ma tiġix eliminata bid-doża rakkomandata.

Il-medikazzjoni għandha tintuża biss għal titjib għal perjodu qasir tas-sinjali kliniċi għal qatgħat tat-tniissil filwaqt li tkun mistennija konferma tad-dijanjożi ta' infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum*.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Immaniġġjar u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Xejn magħrufa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew liddetentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad dettalji rispettivi ta' kuntatt.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u żmien il-bidien

:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien fid-dundjani.

Il-prodott jista' jintuża fit-tiġieġ li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem u fl-għasafar tat-tnissil li jipproduċu l-bajd għat-tifqis tal-istokk tas-simna jew tiġieġ tal-bajd ta' sostituzzjoni.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Għal użu fl-ilma tax-xorb.

#### Tiġieġ

Għal kura ta' mard respiraturju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum*:

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem, kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Meta użata bħala għajnuna fit-tnaqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u mortalità (meta infezzjoni fil-bajda tal-omm b'*Mycoplasma gallisepticum* huwa probabbli):

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem, kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi minn meta jkollhom jum. Dan ikun segwit bit-tieni trattament ta' 25 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi fil-perjodu tar-riskju, i.e. fi żmien ta' stress fit-tmexxija, bħall-amministrazzjoni ta' vaċċini (tipikament meta tjur ikollhom 2-3 ġimghat).

Iddetermina l-piż kollu tal-ġisem (f'kg) tat-tiġieġ li jkunu se jiġu trattati. Aghżel l-għadd korrett ta' qratas skont l-ammont tal-prodott meħtieġ.

Qartas wiehed ta' 40g huwa biżżejjed biex jittratta 1000 kg ta' tiġieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 50 g).

Qartas wiehed ta' 400 mg huwa biżżejjed biex jittratta 10,000 kg ta' tiġieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 500 g).

Sabiex tikseb id-doża korretta, għandu mnejn ikun meħtieġ il-preparazzjoni ta' soluzzjoni konċentrata (stokk) (eż. biex tittratta total ta' 500 kg bħala total tal-piż tal-ġisem tat-tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk magħmula mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott għandu jiġi miżjud mal-volum ta' ilma li t-tiġieġ ikunu ser jikkonsmaw f'jum wiehed. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jkun disponibbli waqt il-perjodu li tkun qed tingħata l-mediċina.

#### Dundjani

Għall-kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Id-doża hija 25 mg tylvalosin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem wara xulxin.

Stabbilixxi l-piż tal-ġisem kombinat (f'kg) tad-dundjani kollha li jridu jiġu kkurati. Aghżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont meħtieġ tal-prodott.

Qartas wiehed ta' 40 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 1,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 100 g).

Qartas wiehed ta' 400 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 10,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 1 kg).

Sabiex tinkiseb doża korretta, tista' tkun meħtieġa l-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) koncentrata (eż. biex jiġi kkurat total ta' 500 kg ta' piż totali tat-tjur, għandu jintuża biss 50% tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g).

Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li d-ndunjani jikkunsmaw f'għurnata. Ma għandu jkun hemm l-ebda sors ieħor ta' ilma tax-xorb disponibbli matul il-perjodu tal-medikazzjoni.

#### Struzzjonijiet għat-taħlit:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mas-sistema tal-ilma għax-xorb jew jistal-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi miżjud mal-ilma għax-xorb.

Meta l-prodott jiġi mħallat direttament fis-sistema tal-ilma għax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jiġi mrxax fuq il-wieċ tal-ilma u mħallat sew sakemm is-soluzzjoni tkun ċara (generalment fi żmien 3 minuti),

Meta tipprepara s-soluzzjoni stokk il-koncentrazzjoni massima għandha tkun 40 g għal kull 1500 ml jew 400 g ta' prodott għal 15-il litru ilma u hu meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-hin, is-soluzzjoni mdardra li tibqa' m'għandiex taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma tax-xorb medikat biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kull għurnata. L-ilma tax-xorb medikat għandu jinbidel kull 24 siegħa.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fit-tigieġ meta ngħataw sa 150 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem.

Ma gie osservat l-ebda effett avvers fuq il-produttjoni tal-bajd, il-fertilità tal-bajd, it-tifqis tal-bajd u l-vijabilità tal-flieles fi stokk tal-brojlers mogħtija 75 mg tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem kuljum għal 28 jum konsekuttivi.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiznim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 2 granet

Bajd (tigieġ): zero jiem

Dundjani: Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies. Tużax fi żmien 21-il jum qabel jibdew ibidu.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

#### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QJ01FA92

#### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tylvalosin hu antibijotiku makrolid. Il-makrolidi huma metaboliti jew derivati ta' metaboliti ta' organiżmi tal-ħamrija miksuba mill-fermentazzjoni. Dawn jinterferixxu mas-sintesi tal-proteini billi jehlu b' mod riversibbli mal-50S ribosome *subunit*. Huma ġeneralment ikkunsidrati bħala batterjostatiċi.

Tylvalosin għandu attività kontra organiżmi patoġeniċi iżolati minn medda ta' speċi ta' annimali, primarjament organiżmi gram pożittivi u mikoplasma iżda wkoll xi organiżmi gram negattivi. Makrolidi (li jinkludu tylvalosin) intwerew li kellhom effetti fuq is-sistema immunoloġika mit-twelid, u dan jista' jżid l-effetti diretti tal-antibijotiku fuq il-patoġenu u jgħin lis-sitwazzjoni klinika.

##### Tiġieġ

Tylvalosin għandu attività kontra l-ispeċi ta' mikoplasma li ġejjin li jinsabu fit-tiġieġ: *Mycoplasma gallisepticum*.

Il-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) ta' tylvalosin għal *Mycoplasma gallisepticum* tvarja minn 0.007 sa 0.25 mcg/ml.

##### Dundjani

Tylvalosin għandu attività kontra *Ornithobacterium rhinotracheale*, organiżmu Gram-negattiv li jinstab fid-dundjani u t-tiġieġ.

Il-MIC ta' tylvalosin għal *Ornithobacterium rhinotracheale* tvarja minn 0.016 sa 32 µg/ml.

L-effikaċja ta' tylvalosin kontra *O. rhinotracheale* fid-dundjani kienet murija f' mudell ta' espożizzjoni li uża ko-infezzjoni bil-metapneumovirus tat-tajr u razza waħda ta' *O. rhinotracheale* f' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Dawn l-istudji wrew tnaqqis modest iżda statistikament sinifikanti fl-inċidenza tależjonijiet fil-parti ta' isfel tal-apparat respiratorju (pulmun u s-sac tal-arja) u s-sinjali kliniċi fid-dundjani kkurati b' tylvalosin meta mqabbel ma' kontrolli negattivi. Ma sarux studji dwar l-effikaċja f' kundizzjonijiet ta' fuq il-post.

Il-batterja tista' tiżviluppa reżistenza għal sustanzi li jaħdmu kontra l-mikrobi. Hemm mekkaniżmi multipli li huma responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-komposti makrolidi.

Reżistenza inkroċjata fi ħdan il-grupp makrolidu tal-antibijotiċi ma tistax tiġi eskluża. Suxxetibilità mnaqqsa għal tylvalosin kienet ġeneralment innotata f' razez reżistenti għal tylosin.

#### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Tylvalosin tartrejt jiġi assorbit malajr wara l-ġħoti mill-ħalq tal-prodott mediċinali veterinarju. Tylvalosin jitqassam tajjeb ħafna fittessuti, bl-ogħla koncentrazzjonijiet jinstabu fit-tessut respiratorju, fil-bila, fil-muġuza intestinali, fil-milsa, fil-kliewi u fl-fwied.

Intwera li tylvalosin jikkoncentra ruħu fiċ-ċelluli fagoċitiċi u fiċ-ċelluli epiteljali tal-imsaren. Koncentrazzjonijiet (sa 12-il darba) instabu goċ-ċelloli (intraċellulari), meta mqabbla ma' koncentrazzjoni estraċellulari. Studji *in vivo* wrew li tylvalosin ikun preżenti f' koncentrazzjonijiet ogħla fil-kisja muġuza tat-tessut respiratorju u dak tal-imsaren, meta mqabbel mal-plażma.

Il-metabolit prinċipali ta' tylvalosin hu 3-acetyltylosin (3AT), li hu wkoll attiv b' mod mikrobijoloġiku.

Il-*half-lives* terminali għall-eliminazzjoni ta' tylvalosin u l-metabolit attiv tiegħu 3-AT ivarjaw minn 1 sa 1.45 sigħat. Sitt sigħat wara t-trattament, il-koncentrazzjoni ta' tylvalosin fil-mukosa tal-passaġġ

gastro-intestinali għandha konċentrazzjoni medja ta' 133 ng/g u 1040 ng/g fil-kontenut gastro-intestinali. Il-metabolit attiv 3-AT għandu konċentrazzjoni medja ta' 57.9 ng/g u 441 ng/g rispettivament.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:

Qartas 40 g - 3 snin.

Qartas 400 g - 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 C.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Qartas laminat b'fojl tal-aluminjum li fih 40 g jew 400 g ta' granijiet.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/09/2004

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

{NATURA/TIP}

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aivlosin 42.5 mg/g Tahlita mediċinali għal għalf medikat għall-hnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20kg

5 kg

2 kg

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Uża mal-għalf. Biex jithallat ma' għalf xott biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 2 ġranet

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-maxx jew f'pelits: xahar

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimgħat.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen f'temperatura anqas minn 30 C.

Żomm il-borża magħluqa sew.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

{NATURA/TIP}

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

40 g  
160 g  
400 g

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 2 granet

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat  
Ilma medikat għax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

40 g  
400 g

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Faġani

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwienu tal-annimali: 2 ġranet

Titlaqx il-faġani għal mill-inqas jumejn wara t-tmiem tal- tal-medikazzjoni.

Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies.

Tużax fi żmien 14-il jum qabel jibdedw ibidu.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat

Ilma medikat għax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 C.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**BORŻA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-halq għall-hnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

500 g

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Biex jiġi miżjud ma' għalf xott biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}  
L-għalf li miegħu kien miżjud trab għall-halq għandu jinbidel jekk ma jkunx ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimghat.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen f' temperatura anqas minn 30 C.  
Żomm il-borża magħluqa sew.  
Aħżen fil-kontenitur originali.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/013

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aivlosin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

40 g  
400 g

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ u Dundjani

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet  
Bajd (tiġieġ): żero jiem

Dundjani: Mhux awtorizzat li jintuza fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies. Tużax fi żmien 21-il jum qabel jibdeu ibidu.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimġhat  
Ilma medikat għax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 C.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aivlosin 42.5 mg/g Tahlita mediċinali għal għalf medikat għall-ħnieżer

### 2. Kompożizzjoni

Tylvalosin (as tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g.

Trab granulari *beige*.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

- Trattament u metafilassi ta' Pnewmonja Enzootika tal-Qżieqez ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqez. Fid-doża rakkomandata, il-feriti fil-pulmuni u t-tnaqqis fil-piż jitnaqqsu iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Trattament tal-Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* fi gruppi fejn hemm dijanjosi bbażata fuq l-istorja klinika, sejbiet li jsiru wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Trattament u metafilassi ta' Disinterija tal-Qżieqez, ikkawżat minn *Brachyspira hyodysenteriae* fi gruppi fejn il-marda kienet iddijanjostikata.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Każijiet akuti u qżieqez morda serjament b'teħid imnaqqas ta' għalf jew ta' ilma għandhom jiġu ttrattati bi prodott xieraq li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, razez ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Għandhom jiġu segwiti prattiċi tajba ta' ġestjoni u igjene sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjologiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'animalli tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr it-taħlita lesta minn qabel bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Ahsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Uża biss skond l-istima tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ma ġie osservat l-ebda sinjal ta' effetti avversi fi ħnieżer nisa jew fil-frieħ tagħhom meta tylvalosin ingħata b'mod orali u kontinwu għal 195 jum lill-ħnieżer nisa, minn qabel l-inseminazzjoni sal-ftim, f'rata ta' inklużjoni ta' 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' ilma, li jikkorrispondi għal medja ta' 4.6 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Studji fil-laboratorju fuq l-animalli ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossiċità materna f'animalli gerriema kienet osservata f'doži ta' 400 mg/kg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem u aktar. Fil-ġrieden, tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu kien innutat f'doži li jikkawżaw tossiċità materna.

Doża eċċessiva:

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza b'doži sa 10 darbiet id-doża rakkomandata fi qżieq li kienu qegħdin jikbru.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub biex jintuża għall-preparazzjoni ta' għalf medikat. Tużax b'mod profilattiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan ppermetti monitoraġġ kontinwu tassigurtà ta' prodott veterinarju mediċinali. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lillveterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur talawtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

Veterinary Medicines Unit

Veterinary Regulation Directorate

Animal Health and Welfare Department (AHWD)

Abattoir Street, Albertown,

Marsa MRS 1123, Malta

ADR Reporting Form

[https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment\\_-Energy\\_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx)

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Jittiehed mal-għalf

Biex jiżdied ma' għalf xott biss.

Għall-kura u l-metafilassi ta' pnawmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mal-għalf għal 7 ijiem konsekuttivi. Infezzjoni sekondarja b'organizmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplicha l-pnawmonja enżootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Għall-kura tal-enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (EPQ) (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-għalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

Għall-kura u l-metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-għalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

Indikazzjoni	Doża tas-sustanza attiva	Tul tal-kura	Rata ta' inkluzjoni mal-għalf
Kura u metafilassi tal-pnawmonja enżootika tal-qżieqez	2.125 mg/kg ta' piż tal-ġisem/ kuljum	7 ijiem	1 kg/tunnellata*
Kura tal-EPQ (ileite)	4.25 mg/ta' piż tal-ġisem/ kuljum	10 ijiem	2 kg/tunnellata*
Kura u metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez	4.25 mg/ta' piż tal-ġisem/ kuljum	10 ijiem	2 kg/tunnellata*

\* **Importanti:** dawn ir-rati ta' inkluzjoni jassumu li qażquż jiekol l-ekwivalenti ta' 5% tal-piż tal-ġisem tiegħu f'għalf kuljum.

Fi qżieqez aktar xjuħ, jew fi qżieqez b'nuqqas ta' aptit, jew li qed jieħdu razzjon ta' għalf ristrett, il-livelli ta' inkluzjoni jista' jkollhom bżonn jiżdiedu sabiex tintlaħaq il-mira tad-doża. Fejn it-teħid ta'



għalf ikun mnaqqas, uża l-formula li ġejja:

$$\text{Kg ta' prodott mediċinali veterinarju /tunnellata ta' għalf} = \frac{\text{Rata tad-doża (mg/kg piż tal-ġisem) x piż tal-ġisem (kg)}}{\text{Razzjon ta' għalf kuljum (kg) x Qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju (mg/g)}}$$

Każijiet akuti u qżieqeż morda serjament b'għalf jew tehid tal-ilma mnaqqas għandhom ikunu ttrattati bi prodott xieraq li jista' jkun injettat.

Flimkien mal-mediċina, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tal-iġjene tajbin għandhom jiġu introdotti sabiex inaqqsu r-riskju tal-infezzjoni u biex jikkontrollaw l-iżvilupp tar-reżistenza.

Dan l-għalf bil-mediċina għandu jkun l-uniku razzjon ta' għalf.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

### Struzzjonijiet għat-taħlit

Mikser tat-tip *ribbon* orizzontali għandu jintuża biex jinkorpora l-prodott mediċinali veterinarju mal-oġġetti tal-għalf. Huwa rakkomandat li l-prodott mediċinali veterinarju l-ewwel jithallat ma' 10 kg ta' għalf, segwit mill-kumpliment tal-għalf u mhallat sew. L-għalf bil-medikazzjoni jista' mbagħad isir f'pelits. Kondizzjonijiet għal pelits jinvolvu pass wiehed li jikkondizzjona minn qabel bil-fwar għal 5 minuti u mbagħad isiru il-pelits f'temperatura ta' mhux aktar minn 70°C taħt kondizzjonijiet normali.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u gewwieni tal-annimali: 2 ġranet

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali

Żomm il-borża magħluqa - sew.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS".

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimgħat.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-għalf: Għalf mithun u pelits: Xaħar

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

L-Italja

*jew*

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Rappreżentanti lokali <u>d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

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

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer

### 2. Kompożizzjoni

Tylvalosin (as tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Granuli bojod

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament u metaflassi għal Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqeż (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.

Trattament u metaflassi għal pnemomnja enżootika tal-qżieqeż ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ilpreżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Fi ħnieżer morda b'mod sever, jekk it-teħid tal-ilma jonqos, il-ħnieżer għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju adattat, li jkun jista' jiġi injettat preskritt minn veterinarju. Bid-doża rakkomandata, jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-pulmun u s-sinjali kliniċi iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tiġix eliminata.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-itteżjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Prattiċi ta' ġestjoni tajba u iġene għandhom jiġu segwiti sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jghaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott.

Ma gie osservat l-ebda sinjal ta' effetti avversi fi ħnieżer nisa jew fil-frieħ tagħhom meta prodott mediċinali veterinarju inġhata b'mod orali u kontinwu għal 195 jum lill-ħnieżer nisa, minn qabel l-inseminazzjoni sal-ftim, f'rata ta' inklużjoni ta' 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' ilma, li jikkorrispondi għal medja ta' 4.6 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Studji fil-laboratorju fuq l-annimali ma pprovdewx evidenza ta' effett teratoġeniku. It-tossicità materna f'annimali gerriema ġiet osservata f'dozi ta' 400 mg ta' tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem u aktar. Fil-friem, deher tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu fid-dozi li jikkawżaw tossicità materna.

Doża eċċessiva:

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza fil-qżieqez b'dozi sa 100 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull ġurnata għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Xejn magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan ppermetti monitoraġġ kontinwu tassigurtà ta' prodott veterinarju mediċinali. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew tahseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lillveterinarju

tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur talawtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

Veterinary Medicines Unit

Veterinary Regulation Directorate

Animal Health and Welfare Department (AHWD)

Abattoir Street, Alberttown,

Marsa MRS 1123, Malta

ADR Reporting Form

[https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment\\_-Energy\\_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx)

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Biex jintuża fl-ilma tax-xorb.

Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat preċiżament kemm jista' jkun. It-teħid ta' ilma medikat jiddependi mill-kundizzjoni klinika tal-annimali. Sabiex tikseb id-dożaġġ korrett, il-konċentrazzjoni ta' tylvalosin tista' teħtieġ li tiġi aġġustata kif xieraq

Il-prodott għandu jizdied ma' volum ta' ilma li l-ħnieżer jikkunsmaw f'jum wieħed. M'għandux ikun hemm sors ieħor ta' ilma tax-xorb disponibbli waqt it-trattament.

### Enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Id-doża hi 5 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott mediċinali veterinarju fi grammi = piż tal-ġisem tal-itqal hanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer x 5 / 625.

Agħzel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 5,000 kg ta' ħnieżer (eż. 250 hanżir bl-itqal hanżir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 20,000 kg ta' ħnieżer (e.g. 400 hanżir bl-itqal hanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 50,000 kg ta' ħnieżer (eż. 1000 hanżir bl-itqal hanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

### Pnewmonja eżootika tal-qżieqez ikkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Id-doża hi 10 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott fi grammi = piż tal-ġisem totali tal-itqal hanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer li jridu jiġu kkurati x 10 / 625.

Agħzel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 2,500 kg ta' ħnieżer (eż. 125 hanżir bl-itqal



ħanzir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 kg ta' ħnieżer (eż. 200 ħanzir bl-itqal ħanzir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 25,000 kg ta' ħnieżer (eż. 500 ħanzir bl-itqal ħanzir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mal-ilma tax-xorb jew l-ewwel jithallat bhala soluzzjoni ewlenija f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi magħdud mas-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta l-prodott jithallat direttament mas-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq wiċċ l-ilma u mbagħat jithallat sew sakemm tinkiseb soluzzjoni ċara (ġeneralment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun qed tiġi preparata s-soluzzjoni ewlenija, il-konċentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml, 160g ta' prodott għal kull 6000 ml jew 400 g tal-prodott għal kull 15,000 ml ilma u huwa meħtieġ li s-soluzzjoni tithallat għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, jekk is-soluzzjoni tibqa' tidher imdardra dan ma jaffettwax l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju .

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

Wara t-tmiem tal-perjodu ta' medikazzjoni, is-sistema tal-provvista tal-ilma għandha tiġi mnaddfa kif suppost sabiex jiġi evitat it-teħid ta' ammonti sottoterapewtiċi tas-sustanza attiva.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 2 ġranet

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.  
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.  
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS"  
Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

L-Italja

*jew*

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Rappreżentanti lokali <u>d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani

### 2. Kompożizzjoni

Tylvalosin (as tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Granuli bojod

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Faġani.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta' mard respiratorju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum* fil-faġani.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Ikkura kemm jista' jkun malajr wara sinjali kliniċi li jissuġġerixxu mikoplażmozi jkunu osservati. Ikkura t-tajr kollu fil-qatgħa affettwata.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-gilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel gilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tjur tal-bajd:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva:

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza fi speċi tat-tjur b'doži sa 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-gisem kull gurnata għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan ppermetti monitoraġġ kontinwu tassigurtà ta' prodott veterinarju mediċinali. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lillveterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur talawtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

Veterinary Medicines Unit

Veterinary Regulation Directorate

Animal Health and Welfare Department (AHWD)

Abattoir Street, Albertown,

Marsa MRS 1123, Malta

ADR Reporting Form

[https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment -Energy -Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-_Energy_-_Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx)

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għall-ilma tax-xorb.

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-gisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Stabbilixxi l-piż kombinat tal-ġisem (f'kilogrammi) tat-tjur kollha li jkunu ser jiġu kkurati. Pereżempju, qartas wiehed ta' 40 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 1000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg; qartas wiehed ta' 400 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg.

Sabiex tikseb doża korretta, il-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) koncentrata, tista' tkun meħtieġa (eż. biex tikkura total ta' 500 kg ta' piż ta' tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied ma' volum ta' ilma li t-tjur ikunu ser jikkonsmaw f'jum wiehed. It-tehid ta' ilma medikat jiddependi mill-kundizzjoni klinika tal-annimali. Sabiex tikseb id-dożaġġ korrett, il-koncentrazzjoni ta' tylvalosin tista' teħtieġ li tiġi aġġustata kif xieraq. L-ebda sors ieħor ta' ilma tax-xorb m'għandu jkun disponibbli matul il-perjodi li fih tingħata l-mediċina.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, jew l-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad tiżdied fis-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq il-wiċċ tal-ilma u jithallat tajjeb sakemm tiġi prodotta soluzzjoni ċara (normalment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun tipprepara soluzzjoni stokk, il-koncentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml ta' ilma u huwa meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, kwalunkwe soluzzjoni m'cajpra li jkun fadal, mhux ser taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 2 ġranet  
Titlaqx il-faġani għal mill-inqas jumejn wara t-tmiem tal-mediċina.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies.  
Tużax fi żmien 14-il jum qabel jibdedw ibidu.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.  
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.  
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS"  
Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.



Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

L-Italja

*jew*

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Rappreżentanti lokali <u>d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-ħalq għall-ħnieżer

### 2. Kompożizzjoni

Tylvalosin (as tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g.

Trab granulari *beige*.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

- Trattament u metafilassi ta' Pnewmonja Enzootika tal-Qżieqez ikkawżata *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqez. Fid-doża rrakkomandata, il-feriti fil-pulmuni u t-tnaqqis fil-piż jitnaqqsu iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Trattament tal-Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* fi gruppi fejn hemm dijanjosi bbażata fuq l-istorja klinika, sejbiet li jsiru wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Trattament u metafilassi ta' Disinterija tal-Qżieqez, ikkawżat minn *Brachyspira hyodysenteriae* fi gruppi fejn il-marda kienet iddijanjestikata.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Każijiet akuti u qżieqez morda serjament b'teħid imnaqqas ta' għalf jew ta' ilma għandhom jiġu ttrattati bi prodott xieraq li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, razez ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-itteżjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tylvalosin għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjologiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Għandhom jiġu segwiti prattiċi tajba ta' ġestjoni u iġjene sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr it-trab orali medikat, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Uża biss skond l-istima tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ma gie osservat l-ebda sinjal ta' effetti avversi fi ħnieżer nisa jew fil-frieħ tagħhom meta tylvalosin ingħata b'mod orali u kontinwu għal 195 jum lill-ħnieżer nisa, minn qabel l-inseminazzjoni sal-ftim, f'rata ta' inklużjoni ta' 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' ilma, li jikkorrispondi għal medja ta' 4.6 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Studji fil-laboratorju fuq l-animali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossicità materna f'animali gerriema kienet osservata f'doži ta' 400 mg/kg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem u aktar. Fil-ġrieden, tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu kien innutat f'doži li jikkawżaw tossicità materna.

Doża eċċessiva:

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza b'doži sa 10 darbiet id-doża rakkomandata fi qżieq li kienu qegħdin jikbru.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan ppermetti monitoraġġ kontinwu tassigurtà ta' prodott veterinarju mediċinali. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew tahseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lillveterinarju tieghek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur talawtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali:

Veterinary Medicines Unit

Veterinary Regulation Directorate

Animal Health and Welfare Department (AHWD)

Abattoir Street, Albertown,

Marsa MRS 1123, Malta

ADR Reporting Form

[https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment\\_-Energy\\_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx)

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu orali.

It-trab għall-ħalq hu għall-użu fi qżieqez individwali fi rżiezet fejn numru żgħir biss ta' qżieqez ikunu ser jirċievu l-kura. Gruppi ikbar għandhom jiġu kkurati b'għalf medikat li jkun fih it-trab imħallat.

Għal kura u metafilassi ta' pnawmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti mal-għalf għal 7 ijiem konsekuttivi.

Infezzjoni sekondarja minn organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnawmonja enżootika u tkun teħtieġ mediċina speċifika.

Għal kura ta' enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

Għal kura u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez

Id-dożaġġ hu ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Dan isir billi thallat il-prodott mediċinali veterinarju sew ġo madwar 200-500 g ta' għalf u mbagħad thallat tajjeb din it-taħlita fil-bqija tar-razżjon ta' kuljum.

Mgħaref ta' 2 daqsijiet huma pprovduti biex tkejjel b'mod korrett l-ammont ta' prodott mediċinali veterinarju biex thalltu mar-razżjon ta' kuljum, skont l-iskeda t'hawn taħt. L-għalf li jkun fih it-trab għall-ħalq għandu jiġi pprovdut bħala l-uniku razżjon għall-perjodi rakkomandati hawn fuq.

Il-qażquż li jkun ser jiġi kkurat għandu jintiżen u l-ammont ta' għalf li l-qażquż x'aktarx li jkun ser jikkonsma għandu jiġi stmat, ibbażat fuq il-konsum ta' kuljum ta' għalf ekwivalenti għal 5% ta' piż tal-ġisem. Trid tingħata konsiderazzjoni lil qżieqez li l-konsum tagħhom ta' għalf kuljum ikun imnaqqas jew ristrett. Il-kwantità korretta ta' prodott mediċinali veterinarju għandha mbagħad tiżdied mal-kwantità stmata tar-razżjon ta' kuljum għal kull qażquż, f'barmil jew f'reċipjent simili, u tiħallat tajjeb.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied biss ma' għalf xott li ma jkunx *ippelittjat*.

<b>Pnewmonja enżootika tal-qżieqż</b> 2.125 mg/kg piż tal-ġisem		
<b>Medda ta' piż tal-ġisem (kg)</b>	<b>Daqs tal-imgharfa</b>	<b>Numru ta' mgharef</b>
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

<b>PPE (ileite) u disinterija tal-qżieqż</b> 4.25 mg/kg piż tal-ġisem		
<b>Medda ta' piż tal-ġisem (kg)</b>	<b>Daqs tal-imgharfa</b>	<b>Numru ta' mgharef</b>
7.5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB: Ghandha titkejjel mgharfa mhux imburgata bil-prodott.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen f' temperatura anqas minn 30 °C.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS".

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimgħat.

L-ghalf li miegħu kien miżjud trab għall-ħalq għandu jinbidel jekk ma jkunx ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett



## 15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dettalji ta' kuntatt

### Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

### Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
L-Italja  
*jew*  
Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago  
Aspropyrgos  
193 00  
Greece

### Rappreżentanti lokali <u>d-detalji ta' kuntatt biex jigu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

<p><b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>España</b> Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>

<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aivlosin 625 mg/g granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani

### 2. Kompożizzjoni

Tylvalosin (as tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Granuli bojod

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ u dundjani

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Tiġieġ

Kura u metafilassi ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* fit-tiġieġ. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott..

Bħala għajjnuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u l-mortalità mill-mard respiratorju fi qtajja ta' tjur, meta infezzjoni fl-ovum b'*Mycoplasma gallisepticum* hija probabbli peress li l-marda hi magħrufa li teżisti fil-generazzjoni tal-ġenituri.

#### Dundjani

Kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' *Ornithobacterium rhinotracheale*

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Immaniġġjar u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

L-istrategija għal infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* għandha tinkludi sforzi sabiex il-patoġenu jiġi eliminat mill-generazzjoni tal-ġenituri.

L-infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* titnaqqas iżda ma tiġix eliminata bid-doża rakkomandata.

Il-medikazzjoni għandha tintuża biss għal titjib għal perjodu qasir tas-sinjali kliniċi għal qatgħat tat-tniissil filwaqt li tkun mistennija konferma tad-dijanjozi ta' infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum*.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali.

Fi studji prattiċi li investigaw l-effett tal-kura u l-metafilassi fuq mikoplasmozi, l-għasafar kollha (ta' bejn wieħed u ieħor 3 ġimgħat) irċevew il-prodott meta sinjali kliniċi kienu evidenti fi 2 – 5 % tal-qatgħa. F'madwar 14-il jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 16.7 - 25.0% morbidità u 0.3 - 3.9% mortalità fil-grupp ikkurat meta mqabbla ma' 50.0 - 53.3% morbidità u 0.3 - 4.5% mortalità fil-grupp mhux ikkurat.

Fi studji prattiċi ulterjuri, il-flieles mill-istokk tal-ġenituri b'evidenza ta' infezzjoni ta' *Mycoplasma gallisepticum* inghataw il-prodott mediċinali veterinarju għall-ewwel tliet ijiem tal-ħajja segwit minn tieni kors meta kellhom 16 – 19-il jum (perjodu ta' ġestjoni tal-istress). Sa 34 jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 17.5 - 20.0% morbidità u 1.5 - 2.3% mortalità fil-grupp tal-kura meta mqabbel ma' 50.0 – 53.3% morbidità u 2.5 - 4.8% mortalità fil-gruppi mhux ikkurati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tjur tal-bajd:

Il-prodott jista' jintuża fit-tiġieġ li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem u fl-għasafar tat-tniissil li jipproduċu l-bajd għat-tifqis tal-istokk tas-simna jew tiġdid tal-bajd ta' sostituzzjoni. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien fid-dundjani.

Doża eċċessiva:

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza fi speċi tat-tjur b'doži sa 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull ġurnata għal 5 ijiem.

Ma ġie osservat l-ebda effett avvers fuq il-produzzjoni tal-bajd, il-fertilità tal-bajd, it-tifqis tal-bajd u l-vijabilità tal-flieles fi stokk tal-brojlars mogħtija 75 mg tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem kuljum għal 28 jum konsekuttivi.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan ppermetti monitoraġġ kontinwu tassigurtà ta' prodott veterinarju mediċinali. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lillveterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur talawtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

Veterinary Medicines Unit

Veterinary Regulation Directorate

Animal Health and Welfare Department (AHWD)

Abattoir Street, Albertown,

Marsa MRS 1123, Malta

ADR Reporting Form

[https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment\\_-Energy\\_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx)

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu fl-ilma tax-xorb

### Tiġieġ

Għal kura ta' mard respiraturju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum*:

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Meta użata bħala għajnuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u mortalità (meta infezzjoni fil-bajda tal-omm b'*Mycoplasma gallisepticum* huwa probabbli):

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi sa minn meta jkollhom jum. Dan ikun segwit bit-tieni trattament ta' 25mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi fil-perjodu tar-riskju, i.e fi żmien ta' stress kawża tal-immaniġġjar bħall-amministrazzjoni ta' vaċċini (tipikament meta t-tjur ikollhom 2-3 ġimghat).

Iddetermina l-piż kollu (f'kg) tat-tiġieġ kollha li jkunu se jiġu trattatti Aghżel l-għadd korrett ta' qratas skond l-ammont tal-prodott meħtieġ.

Qartas wiehed ta' 40 g huwa biżżejjed biex jittratta 1000 kg ta' tiġieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 50 g). Qartas wiehed ta' 400 mg huwa biżżejjed biex jittratta 10,000 kg ta' tiġieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 500 g).

Sabiex tikseb id-doża korretta, għandu mnejn ikun meħtieġ il-preparazzjoni ta' soluzzjoni konċentrata (stokk) (eż. biex tittratta total ta' 500 kg bħala total tal-piż tal-ġisem tat-tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk magħmula mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li l-flieles ikunu ser jikkunsmaw f'jum wiehed. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jkun disponibbli waqt il-perjodu li tkun qed tinghata l-mediċina.

### Dundjani

Għall-kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' razez ta' *Ornithobacterium rhinotracheale* sensitivi għal tylvalosin:

Id-doża hija 25 mg tylvalosin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem wara xulxin.

Stabbilixxi l-piż tal-ġisem kombinat (f'kg) tad-dundjani kollha li jridu jiġu kkurati. Aghżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont meħtieġ tal-prodott.

Qartas wieħed ta' 40 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 1,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 100 g). Qartas wieħed ta' 400 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 10,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 1 kg).

Sabiex tinkiseb doża korretta, tista' tkun meħtieġa l-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) koncentrata (eż. biex jiġi kkurat total ta' 500 kg ta' piż totali tat-tjur, għandu jintuża biss 50% tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g).

Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li d-dundjani jikkunsmaw f'ġurnata. Ma għandu jkun hemm disponibbli l-ebda sors ieħor ta' ilma tax-xorb matul il-perjodu tal-medikazzjoni.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mas-sistema tal-ilma għax-xorb jew jista' l-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi miżjud mal-ilma għax-xorb.

Meta l-prodott jiġi mħallat direttament fis-sistema tal-ilma għax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jiġi mraxxax fuq il-wiċċ tal-ilma u mħallat sew sakemm is-soluzzjoni tkun ċara (generalment fi żmien 3 minuti),

Meta tipprepara s-soluzzjoni stokk, il-koncentrazzjoni massima għandha tkun ta' qartas ta' 40 g għal kull 1500 ml jew 400 g ta' prodott għal kull 15-il litru ilma u hu meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, is-soluzzjoni mdardra li tibqa' m'għandiex taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi preparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma għax-xorb sabiex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. Ilma tax-xorb bil-mediċina għandu jiġi mibdul kull 24 siegħa.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-animali: 2 ġranet

Bajd (tiġieġ): zero jiem

Dundjani: Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies. Tużax fi żmien 21-il jum qabel jibdeu ibidu.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS" Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**



Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
L-Italja  
*jew*  
Provet A.E.  
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago  
Aspropyrgos  
193 00  
Greece

Rappreżentanti lokali <u>d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: info@magnumvet.lt</p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>