

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Hjälpämnen):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydratiserat magnesiumsilikat (sepiolit)
Vetemjöl
Hydroxypropylcellulosa
Fettfritt sojabönpulver

Beige granulärt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porciner proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i gruppen där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i gruppen där sjukdomen har diagnostiserats.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur, därför bör personer med känd överkänslighet mot tylvalosin undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av den medicinerade premixen ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när tylvalosin administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogen effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en

liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade maternell toxicitet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i foder.

Endast för inblandning i torrfoder.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Dosen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd.

Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

Indikation	Dos av aktiv substans	Behandlingens varaktighet	Inblandningsmängd i foder
Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg kroppsvikt/dag	7 dagar	1 kg/ton*
Behandling av PPE (ileit)	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*
Behandling och metafylax av svindysenteri	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*

* **Viktigt:** inblandningsmängderna förutsätter att en gris äter motsvarande 5 % av sin kroppsvikt per dag.

För äldre grisar, eller grisar med reducerad aptit, eller med restriktioner i foderintaget, kan inblandningsnivåerna behöva ökas för att måldosen ska uppnås. Vid reducerat foderintag, använd följande formel:

$$\text{Kg läkemedel/ton foder} = \frac{\text{Dosmängd (mg/kg kroppsvikt)} \times \text{kroppsvikt (kg)}}{\text{Dagligt foderintag (kg)} \times \text{läkemedlets styrka (mg/g)}}$$

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

Använd en foderblandare (med horisontell blandningsmekanism) för att blanda produkten med fodret. Det rekommenderas att läkemedlet först blandas med 10 kg av fodret, sedan tillsätts resten av fodret, och alltsammans blandas väl. Foder som är blandat med medicin kan sedan pelleteras. Vid pelleteringen ska ingredienserna först konditioneras i ett steg med ånga i 5 minuter och sedan formas till pellets vid högst 70 °C under normala förhållanden.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Man har inte observerat några tecken på intolerans hos växande svin vid upp till 10 gånger den

rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel. Ska inte användas profylaktiskt.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamik

Tylvalosintartrat är ett makrolidantibiotikum med antibakteriell verkan mot grampositiva och vissa gramnegativa organismer samt mot mykoplasma. Det verkar genom att hämma bakteriecellens proteinsyntes.

Makrolidantibiotika är metaboliter eller semisyntetiska derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De har laktonringar med olika storlekar och är baser på grund av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en sextonledad ring.

Makrolider stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De binds till givarstället och förhindrar den translokation som är nödvändig för att peptidkedjan ska fortsätta växa. Deras effekt är väsentligen begränsad till organismer som delar sig snabbt. Makrolider anses generellt vara bakteriostatiska och mykoplasmatiska.

Man anser att det finns flera ansvariga mekanismer för resistensutveckling mot makrolidföreningarna, nämligen förändring av bindningsstället på ribosomen, användning av aktiv efflux(utpumpnings)-mekanismer och produktion av inaktiverande enzymer.

Till dags dato har man inte rapporterat eller hittat någon resistens mot tylvalosin hos fältisolat av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Lawsonia intracellularis*. Ingen brytpunkt har kunnat fastställas för *Brachyspira hyodysenteriae*.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd. Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolidantibiotika kan inte uteslutas.

Förutom antimikrobiella egenskaper har immunmodulerande och antiinflammatoriska effekter beskrivits för vissa makrolider i experimentella studier. Tyvalosin har visat sig inducera apoptos av porcina neutrofiler och makrofager, främja efferocytos och hämma pro-inflammatorisk produktion av CXCL-8, IL1 α och LTB $_4$, samtidigt som de inducerar frisättning av pro-upplösande lipoxin A $_4$ och resolvin D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetik

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administration av läkemedlet.

Efter administrering av den rekommenderade dosen fann man lungkoncentrationer på 0,060–0,066 µg/ml 2 respektive 12 timmar efter behandling. Distributionen av modersubstansen är omfattande i vävnaderna där de högsta koncentrationerna återfanns i lungor, galla, tarmmukosa, mjälte, njurar och lever.

Det finns belägg för att koncentrationen av makrolider är högre vid infektionsstället än i plasma, i synnerhet i neutrofiler, alveolära makrofager och alveolära epitelceller.

In vitro-studier av metabolism har bekräftat att modersubstansen omsätts snabbt till 3-O-acetyltylosin. I en studie där ¹⁴C-märkt läkemedel administrerades i dosen 2,125 mg/kg till svin i 7 dagar utsöndrades över 70 % av dosen i faeces, medan utsöndringen i urinen stod för 3 till 4 % av dosen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 1 månad i fodermjöl eller pellets.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En aluminiumfolie/polyesterlaminerad påse som innehåller 2 kg, 5 kg eller 20 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hjälpämnen):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Laktosmonohydrat

Vitt granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling och metafylax av porcín proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotikum eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Om grisarna är svårt sjuka och vattenintaget är reducerat ska grisarna behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform förskrivet av en veterinär.

Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och kliniska tecken men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

God hanterings- och hygienpraxis ska följas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatorgenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatorgenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur, därför bör personer med känd överkänslighet mot tylvalosin undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas.. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när läkemedlet administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogen effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade maternell toxicitet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Intag av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av tylvalosin behöva justeras i enlighet med detta.

Läkemedlet ska tillsättas till en volym vatten som grisarna dricker upp under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under behandlingen.

Porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*

Dosen är 5 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängden läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 5/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 5 000 kg grisar (t.ex. 250 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 20 000 kg grisar (t.ex. 400 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 50 000 kg grisar (t.ex. 1 000 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Dosen är 10 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängd läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 10/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 2 500 kg grisar (t.ex. 125 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg grisar (t.ex. 200 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 25 000 kg grisar (t.ex. 500 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Blandningsanvisningar:

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts i dricksvattensystemet.

När läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhållits (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid beredning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml, 160 g läkemedel per 6 000 ml eller 400 g läkemedel per 15 000 ml vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid påverkar inte en eventuell kvarvarande grumlighet effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Efter att medicineringsperioden är avslutad ska vattentillförselsystemet rengöras noggrant för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tecken på intolerans har observerats hos grisar vid upp till 100 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 5 dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamik

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att bindas reversibelt till 50S-ribosomsubenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer som isolerats från flera olika djurarter – främst grampositiva organismer och mykoplasma men även vissa gramnegativa organismer, däribland *Lawsonia intracellularis*. Vid koncentrationer över MIC har *in vitro*-studier visat att en bakteriedödande effekt av tylvalosin mot stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiella substanser. Det finns flera mekanismer som ligger bakom resistensutveckling mot makrolidföreningar. Mekanismerna involverar förändring av bindningsstället på ribosomen, (t.ex. kodade av erm-gener), användning av aktiv effluxmekanism (t.ex. på grund av mef-, msr-gener) och produktion av inaktiverande enzymer (t.ex. orsakade av mph-gener). Bakteriell resistens mot makrolider kan vara kromosom- eller plasmidkodad och kan vara överförbar om den associeras med transposoner eller plasmider. I mykoplasma kan resistens vara överförbar om den associeras med mobila genetiska element. Korsresistens inom makrolidgruppen av

antibiotika kan inte uteslutas.

Vetenskapliga bevis tyder på att makrolider agerar synergistiskt med världens immunsystem. Makrolider tycks förstärka fagocyter som dödar bakterier.

Förutom antimikrobiella egenskaper har immunmodulerande och antiinflammatoriska effekter beskrivits för vissa makrolider i experimentella studier. Tylvalosin har visat sig inducera apoptos av porcina neutrofiler och makrofager, främja efferocytos och hämma pro-inflammatorisk produktion av CXCL-8, IL1 α och LTB₄, samtidigt som de inducerar frisättning av pro-upplösande lipoxin A₄ och resolvin D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetik

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin fördelas utbredd i vävnaderna med de högsta koncentrationerna i de respiratoriska vävnaderna, galla, intestinal mukosa, mjälte, njure och lever. T_{max} för tylvalosin är cirka 2,2 timmar; den terminala halveringstiden för eliminering är cirka 2,2 timmar.

Man har visat att tylvalosin koncentreras i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt) jämfört med den extracellulära koncentrationen. *In vivo*-studier har visat att tylvalosin förekommer i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med i plasma.

Den huvudsakliga metaboliten av tylvalosin är 3-acetylytylosin (3-AT), vilken även är mikrobiologiskt aktiv.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning

40 g dospåse - 3 år.

160 g dospåse - 2 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolielaminerad dospåse innehållande 40 g, 160 g eller 400 g granulat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hjälpämnen):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Laktosmonohydrat

Vitt granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Fasan

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotikum eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Behandla så snabbt som möjligt efter att kliniska tecken som pekar på mykoplasmos har observerats.

Behandla alla fåglar i drabbad flock.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Goda rutiner för skötsel och hygien bör introduceras för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksede eller etiketten.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten.

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under tre dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla fåglar som ska behandlas. Till exempel, en dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg; en dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10,000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg.

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas den vattenmängd som fåglarna dricker upp under en dag. Intaget av det medicinerade vattnet beror på fåglarnas kliniska tillstånd. Koncentrationen av Aivlosin måste justeras i enlighet med detta för att rätt dos ska uppnås.

Inget annat dricksvatten ska finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

Blandningsanvisningar:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en stamlösning i en mindre mängd vatten som sedan tillsätts dricksvattensystemet.

När det veterinärmedicinska läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhålls (vanligtvis inom tre minuter).

När en stamlösning förbereds ska den maximala koncentrationen vara 40 g produkt till 1 500 ml vatten och lösningen måste blandas i tio minuter. Efter den tiden kommer eventuell resterande grumlighet inte att påverka produktens effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det har inte observerats några tecken på intolerans hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fem dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Släpp inte ut fasanerna i minst 2 dygn efter att medicineringen har fullbordats.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 14 dygn före äggläggningens början.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamik

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer isolerade från ett urval av djurarter – främst grampositiva organismer och mykoplasma men även en del gramnegativa organismer. Tylvalosin har aktivitet mot följande mykoplasmaarter som återfinns i höns: *Mycoplasma gallisepticum*.

Den minsta hämmande koncentrationen (MIC-värdet) av tylvalosin för *Mycoplasma gallisepticum* ligger mellan 0,007 och 0,25 µg/ml. Makrolider (däribland tylvalosin) har visats ha effekt på det medfödda immunsystemet, vilket kan förstärka de direkta effekterna av antibiotikan på patogenet och underlätta den kliniska situationen.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiska substanser. Det finns flera mekanismer som styr resistensutvecklingen mot makrolidföreningar.

Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas. Minskad känslighet för tylvalosin observerades allmänt bland tylosinresistenta stammar.

4.3 Farmakokinetik

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin distribueras allmänt i vävnader med de högsta koncentrationerna i lungvävnader, galla, tarmslemhinna, mjälte, njure och lever.

Det har visat sig att tylvalosin koncentrerar sig i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt), jämfört med den extracellulära koncentrationen. Studier *in vivo* har visat att tylvalosin finns i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med plasma.

Tylvalosinets huvudsakliga metabolit är 3-AT (3-acetyltylosin), vilket också är mikrobiologiskt verksamt.

Den terminala halveringstiden för eliminering av tylvalosin och dess aktiva metabolit 3-AT ligger mellan 1 och 1,45 timmar. Sex timmar efter behandlingen är koncentrationen av tylvalosin i magtarmskanalens slemhinna i genomsnitt 133 ng/g och i magtarmkanalens innehåll 1 040 ng/g. Den aktiva metaboliten 3-AT har en genomsnittlig koncentration på 57,9 ng/g respektive 441 ng/g.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

40 g dospåse - 3 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolielaminerad dospåse innehållande 40 g eller 400 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Hjälpämnen):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydratiserat magnesiumsilikat (sepiolit)
Vetemjöl
Hydroxypropylcellulosa
Fettfritt sojabönpulver

Beige granulärt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porciner proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i gruppen där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i gruppen där sjukdomen har diagnostiserats.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska nog

övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur, därför bör personer med känd överkänslighet mot tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade orala pulvret ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när tylvalosin administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogeni effekt. Modertoxiska effekter hos gngare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För behandling av enskilda svin vid lantbruk där endast ett litet antal grisar ska få läkemedlet. Större grupper ska behandlas med medicinerat foder som innehåller premix.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Dosen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 7 dagar i följd.

Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

Detta uppnås genom att man noga blandar Aivlosin med ungefär 200–500 g av fodret, sedan tillsätts resten av dagsransonen, och alltsammans blandas väl.

Skopor i två storlekar medföljer så att man kan mäta upp rätt mängd Aivlosin som ska blandas med dagsransonen enligt nedanstående schema. Fodret som innehåller det orala pulvret ska ges som enda ranson under de perioder som rekommenderas ovan.

Väg svinet som ska behandlas och beräkna hur stor fodermängd svinet sannolikt äter, baserat på ett dagligt intag som är ekvivalent med 5 % av kroppsvikten. Ta hänsyn till att vissa grisar kan ha ett reducerat eller begränsat dagligt födointag. Tillsätt korrekt mängd Aivlosin till den beräknade dagliga fodermängden för varje svin, i en hink eller liknande kärl, och blanda noga.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast tillsättas till torrfoder som inte är i pelletsform.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileit) & Svindysenteri 4,25 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
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

Obs! Mät upp strukna mått av produkten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Man har inte observerat några tecken på intolerans hos växande svin vid upp till 10 gånger den

rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamik

Tylvalosintartrat är ett makrolidantibiotikum med antibakteriell verkan mot grampositiva och vissa gramnegativa organismer samt mot mykoplasma. Det verkar genom att hämma bakteriecellernas proteinsyntes.

Makrolidantibiotika är metaboliter eller semisyntetiska derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De har laktonringar med olika storlekar och är baser på grund av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en sextonledad ring.

Makrolider stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De binds till givarstället och förhindrar den translokation som är nödvändig för att peptidkedjan ska fortsätta växa. Deras effekt är väsentligen begränsad till organismer som delar sig snabbt. Makrolider anses generellt vara bakteriostatiska och mykoplasmastatiska.

Man anser att det finns flera ansvariga mekanismer för resistensutveckling mot makrolidföreningarna, nämligen förändring av bindningsstället på ribosomen, användning av aktiv efflux(utpumpnings)-mekanism och produktion av inaktiverande enzymer.

Till dags dato har man inte rapporterat eller hittat någon resistens mot tylvalosin hos fältisolat av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Lawsonia intracellularis*. Ingen brytpunkt har kunnat fastställas för *Brachyspira hyodysenteriae*. I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolidantibiotika kan inte uteslutas.

Förutom antimikrobiella egenskaper har immunmodulerande och antiinflammatoriska effekter beskrivits för vissa makrolider i experimentella studier. Tyvalosin har visat sig inducera apoptos av porcina neutrofiler och makrofager, främja efferocytos och hämma pro-inflammatorisk produktion av CXCL-8, IL1 α och LTB $_4$, samtidigt som de inducerar frisättning av pro-upplösande lipoxin A $_4$ och resolvin D1 *in vitro*.

4.3 Farmakokinetik

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administration av läkemedlet.

Efter administrering av den rekommenderade dosen fann man lungkoncentrationer på 0,060–0,066 µg/ml 2 respektive 12 timmar efter behandling. Distributionen av modersubstansen är omfattande i vävnaderna där de högsta koncentrationerna återfanns i lungor, galla, tarmmukosa, mjälte, njurar och lever.

Det finns belägg för att koncentrationen av makrolider är högre vid infektionsstället än i plasma, i synnerhet i neutrofiler, alveolära makrofager och alveolära epitelceller.

In vitro-studier av metabolism har bekräftat att modersubstansen omsätts snabbt till 3-O-acetytylosin. I en studie där ¹⁴C-märkt läkemedel administrerades i dosen 2,125 mg/kg till svin i 7 dagar utsöndrades över 70 % av dosen i faeces, medan utsöndringen i urinen stod för 3 till 4 % av dosen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En aluminiumfolie/polyesterlaminerad påse som innehåller 500 g. Skopor om 1 ml och 5 ml medföljer.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/013

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hjälpämnen):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Laktosmonohydrat

Vitt granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Höns och kalkon

3.2 Indikationer för varje djurslag

Höns

Behandling och metafylax av respiratoriska infektioner orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* hos höns. Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

Som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken på och mortaliteten av respiratorisk sjukdom i flockar, där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik eftersom sjukdomen finns i föräldragenerationen.

Kalkon

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkon

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotikum eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

I fältstudier som undersökte effekten av behandling och metafylax på mykoplasmos fick alla fåglar (cirka 3 veckor gamla) produkten när kliniska tecken var tydliga hos 2-5 % av flocken. Vid 14 dagar efter insättning av behandling observerades 16,7-25,0 % morbiditet och 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlade gruppen jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 0,3-4,5 % mortalitet i en obehandlad grupp.

I ytterligare fältstudier fick fortplantningskycklingar med tecken på infektion med *Mycoplasma gallisepticum* behandling med läkemedlet under de första tre levnadsdagarna följt av en andra kur vid 16-19 dagars ålder (en period av skötselpåfrestning). Vid 34 dagar efter insättning av behandling

observerades 17,5-20,0 % morbiditet och 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlade grupperna jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 2,5-4,8 % mortalitet i de obehandlade grupperna.

Strategin för infektion med *Mycoplasma gallisepticum* ska inkludera insatser för att eliminera patogenen från föräldragenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* är minskad men inte eliminerad vid den rekommenderade dosen.

Läkemedel ska bara användas för kortvarig förbättring av kliniska tecken hos avelsflockar i väntan på bekräftelse på diagnos på infektion med *Mycoplasma gallisepticum*.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visats orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur; därför ska personer som är överkänsliga för tylvalosintartrat undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Bär personlig skyddsutrustning bestående av ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller en andningsmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140, med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143, vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under äggläggning hos kalkoner.

Produkten kan användas till äggläggande hönor som producerar ägg för humankonsumtion och avelsfåglar som producerar ägg för slaktkycklingar eller värphöns.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i dricksvatten.

Höns

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd.

Vid användning som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken och mortalitet (där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik):

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd för dagsgamla höns. Detta följs av en andra behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd vid riskperioden, dvs. vid skötselpåfrestningar såsom vaccinadministrering (vanligtvis när fåglarna är 2–3 veckor gamla).

Fastställ den kombinerade kroppsvikten (i kg) på alla höns som ska behandlas. Välj rätt antal dospåsar enligt mängden produkt som behövs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 50 g).

En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 500 g).

För att uppnå rätt dos kan man behöva blanda en koncentrerad lösning (moderlösning) (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den blandade moderlösningen som beretts från dospåsen på 40 g användas).

Produkten ska tillsättas till en vattenvolym som hönsen dricker under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Kalkon

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under fem dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla kalkoner som ska behandlas. Välj korrekt förpackningsstorlek och antal dospåsar efter mängd produkt som krävs.

Endospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 100 g).

En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg).

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt bör endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Den veterinärmedicinska produkten bör tillsättas den vattenmängd som kalkonerna dricker upp under en dag. Inget annat dricksvatten bör finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

Blandningsanvisningar:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts till dricksvattensystemet.

När produkten blandas direkt i dricksvattensystemet ska innehållet i dospåsen först strös på vattenytan och blandas noga tills en klar lösning framställts (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid framställning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g per 1 500 ml eller 400 g av produkten per 15 liter vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid kommer en eventuell kvarvarande grumlighet inte att påverka produktens effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet.

Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Inga biverkningar på äggproduktion, fertilitet, kläckning och kycklingöverlevnad observerades hos avelsdjur för slaktkycklingar som administrerats 75 mg tylvasolin per kg kroppsvikt under 28 dagar i följd.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ägg (höns): noll dygn

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dygn före äggläggningens början.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA92

4.2 Farmakodynamik

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer isolerade från ett urval av djurarter, främst grampositiva organismer och mykoplasma men även en del gramnegativa organismer. Tylvalosin är aktivt mot följande mykoplasma-arter som återfinns hos höns: *Mycoplasma gallisepticum*.

Makrolider (däribland tylvalosin) har visats ha effekt på det medfödda immunsystemet, vilket kan förstärka de direkta effekterna av antibiotikan på patogenet och underlätta den kliniska situationen.

Höns

Tylvalosin har aktivitet mot följande mykoplasmaarter som återfinns i höns: *Mycoplasma gallisepticum*. Den minsta hämmande koncentrationen (MHK) av tylvalosin för *Mycoplasma gallisepticum* ligger mellan 0,007 och 0,25 µg/ml.

Kalkon

Tylvalosin är aktivt mot *Ornithobacterium rhinotracheale*, en gramnegativ organism som hittats hos kalkon och höns.

Den (MHK) av tylvalosin för *Ornithobacterium rhinotracheale* ligger mellan 0,016 och 32 µg/ml.

Effekten av tylvalosin mot *O. rhinotracheale* hos kalkoner visades i en testmodell som använde samtidig infektion med metapneumovirus som infekterar fåglar och en enstaka stam av *O. rhinotracheale* under strängt kontrollerade förhållanden.

Dessa studier visar en blygsam men statistiskt betydande minskning i förekomsten av lesioner i de nedre luftvägarna (lungsäck och lungblåsor) och kliniska tecken hos kalkoner som behandlats med tylvalosin jämför med negativa kontroller. Effekstudier under fältförhållanden har inte utförts.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiella substanser. Det finns flera mekanismer som styr resistensutvecklingen mot makrolidföreningar.

Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas. Reducerad mottaglighet för tylvalosin noterades allmänt i tylvalosinresistenta stammar.

4.3 Farmakokinetik

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin distribueras allmänt i vävnader, med de högsta koncentrationerna i lungvävnader, galla, tarmslemhinna, mjälte, njure och lever.

Tylvalosin har visats koncentreras i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt) jämfört med den extracellulära koncentrationen. Studier *in vivo* har visat att tylvalosin finns i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med plasma.

Den huvudsakliga metaboliten av tylvalosin är 3-acetylylosin (3AT), vilken även är mikrobiologiskt aktiv.

De terminala halveringstiderna för elimineringen av tylvalosin och dess aktiva metabolit 3-AT varierar från 1 till 1,45 timmar. Sex timmar efter behandlingen har koncentrationen av tylvalosin i mag-tarmkanalens slemhinnor en medelkoncentration på 133 ng/g och i magtarmminnehållet 1 040 ng/g. Den aktiva metaboliten 3-AT har en medelkoncentration på 57,9 ng/g respektive 441 ng/g.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning:

40 g dospåse - 3 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar

Blanda bara till den mängd medicinerat dricksvatten som går åt under en dag.

Medicinerat dricksvatten ska ersättas med 24 timmars mellanrum.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåse av laminerad aluminiumfolie innehållande 40 g eller 400 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**VÄSKA****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 kg

5 kg

2 kg

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Användning i foder. Endast för inblandning i torrfoder.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 1 månad

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LOGO

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/001 (20 kg)

EU/2/04/044/002 (5 kg)

EU/2/04/044/020 (2 kg)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

DOSPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

40 g
160 g
400 g

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För användning i dricksvatten.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum
Öppnad förpackning ska användas inom 5 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

DOSPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

40 g
400 g

4. DJURSLAG

Fasan

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För användning i dricksvatten.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Släpp inte ut fasanerna i minst 2 dygn efter att medicineringen har fullbordats.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 14 dygn före ägglägningens början.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum

Öppnad förpackning ska användas inom 5 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**DOSPÅSE****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 g

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.
Får endast tillsättas till torrfoder.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.
Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.
Tillslut förpackningen väl.
Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/013

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**DOSPÅSE****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

40 g
400 g

4. DJURSLAG

Höns och kalkon

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i dricksvatten.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Ägg (Höns): noll dygn

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dygn före äggläggningens början.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum
Öppnad förpackning ska användas inom 5 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.

2. Sammansättning

Aktivt innehållsämne

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beigefärgat kornigt pulver.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcine proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i gruppen där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i gruppen där sjukdomen har diagnostiserats.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av den medicinerade premixen ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när tylvalosin administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogen effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade maternell toxicitet.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel. Ska inte användas profylaktiskt.

7. Biverkningar

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder.

Får endast tillsättas i torrfoder.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Doseringen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd. Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcín proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

Indikation	Dos av aktiv substans	Behandlingens varaktighet	Inblandningsmängd i foder
Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg kroppsvikt/dag	7 dagar	1 kg/ton*
Behandling av PPE (ileit)	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*
Behandling och metafylax av svindysenteri	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*

* **Viktigt:** inblandningsmängderna förutsätter att en gris äter motsvarande 5 % av sin kroppsvikt per dag.

För äldre grisar, eller grisar med reducerad aptit, eller med restriktioner i foderintaget, kan inblandningsnivåerna behöva ökas för att måldosen ska uppnås. Vid reducerat foderintag, använd följande formel:

$$\text{Kg läkemedel/ton foder} = \frac{\text{Dosmängd (mg/kg kroppsvikt)} \times \text{kroppsvikt (kg)}}{\text{Dagligt foderintag (kg)} \times \text{läkemedlets styrka (mg/g)}}$$

Akuta fall och svårt sjuka svin med reducerat intag av föda eller vatten bör behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

Det medicinerade fodret bör ges som enda ranson.

9. Råd om korrekt administrering

Använd en foderblandare (med horisontell blandningsmekanism) för att blanda det veterinärmedicinska läkemedlet med fodret. Det rekommenderas att läkemedlet först blandas med 10 kg av fodret, sedan tillsätts resten av fodret, och alltsammans blandas väl. Foder som är blandat med

medicin kan sedan pelleteras. Vid pelleteringen ska ingredienserna först konditioneras i ett steg med ånga i 5 minuter och sedan formas till pellets vid högst 70°C under normala förhållanden.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp

Hållbarhet efter inblandning i foder:

Fodermjöl och pellets: 1 månad

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/044/001 (20 kg)

EU/2/04/044/002 (5 kg)

EU/2/04/044/020 (2 kg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com</p>

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Behandling och metafylax av porcín proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Om grisarna är svårt sjuka och vattenintaget är reducerat ska grisarna behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform förskrivet av en veterinär.

Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och kliniska tecken men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

God hanterings- och hygienpraxis ska följas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksede eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när läkemedlet administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för teratogen effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. Hos möss sågs en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakar maternell toxicitet.

Överdoserings:

Inga tecken på intolerans har observerats hos svin vid upp till 100 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Intag av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av tylvalosin behöva justeras i enlighet med detta.

Läkemedlet ska tillsättas till en volym vatten som grisarna dricker upp under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under behandlingen.

Porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*

Dosen är 5 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängden läkemedel som behövs med formeln:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta gris som ska behandlas i kg x antalet grisar x 5/625.

Välj rätt antal och storlek av dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 5 000 kg grisar (t.ex. 250 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 20 000 kg grisar (t.ex. 400 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 50 000 kg grisar (t.ex. 1 000 grisar där den tyngsta grisen väger på 50 kg) under en dag.

Enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Dosen är 10 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängd läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 10/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 2 500 kg grisar (t.ex. 125 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg grisar (t.ex. 200 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 25 000 kg grisar (t.ex. 500 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

9. Råd om korrekt administrering

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts i dricksvattensystemet.

När läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och

blandas noga tills en klar lösning erhållits (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid beredning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml, 160 g läkemedel per 6 000 ml eller 400 g läkemedel per 15 000 ml vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid påverkar inte en eventuell kvarvarande grumlighet effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Efter att medicineringsperioden är avslutad ska vattentillförselsystemet rengöras noggrant för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

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

<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

3. Djurslag

Fasan

4. Användningsområden

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandla så snabbt som möjligt efter att kliniska tecken som pekar på mykoplasmos har observerats. Behandla alla fåglar i drabbad flock.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Goda rutiner för skötsel och hygien bör introduceras för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

When mixing the veterinary medicinal product and handling the medicated water, direct contact, with eyes, skin and mucous membranes should be avoided.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksede eller etiketten.

Äggläggning:

Använd endast i enlighet med nytta-riskbedömning som görs av ansvarig veterinär.

Överdoser:

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under tre dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla fåglar som ska behandlas. Till exempel, en dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg; en dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10,000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg.

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas den vattenmängd som fåglarna dricker upp under en dag. Intag av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av tylvalosin behöva justeras i enlighet med detta. Inget annat dricksvatten ska finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en stamlösning i en mindre mängd vatten, som sedan tillsätts dricksvattensystemet.

När det veterinärmedicinska läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhålls (vanligtvis inom tre minuter).

När en stamlösning förbereds ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml vatten och lösningen måste blandas i tio minuter. Efter den tiden kommer eventuell resterande grumlighet inte att påverka det veterinärmedicinska läkemedlets effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Släpp inte ut fasanerna i minst 2 dygn efter att medicineringen har fullbordats.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion. Använd inte inom 14 dygn före äggläggningens början.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor

Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com</p>

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin

2. Sammansättning

Aktivt innehållsämne

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beigefärgat kornigt pulver.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i gruppen där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i gruppen där sjukdomen har diagnostiserats.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade orala pulvret ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas.. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när tylvalosin administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Modertoxiska effekter hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade modertoxiska effekter.

Överdoser:

Inga tecken på intolerans har observerats hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral användning.

För behandling av enskilda svin vid lantbruk där endast ett litet antal grisar ska få läkemedlet. Större grupper ska behandlas med medicinerat foder som innehåller premix.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Doseringen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd. Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porciner proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

9. Råd om korrekt administrering

Detta uppnås genom att man noga blandar Aivlosin med ungefär 200–500 g av fodret, sedan tillsätts resten av dagsransonen, och alltsammans blandas väl.

Skopor i två storlekar medföljer så att man kan mäta upp rätt mängd Aivlosin för blandning med den dagliga ransonen enligt nedanstående schema. Fodret som innehåller det orala pulvret ska ges som enda ranson under de perioder som rekommenderas ovan.

Väg svinet som ska behandlas och beräkna hur stor fodermängd svinet sannolikt äter, baserat på ett dagligt intag som är ekvivalent med 5 % av kroppsvikten. Ta hänsyn till att vissa grisar kan ha ett reducerat eller begränsat dagligt födointag. Tillsätt korrekt mängd Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver till den beräknade dagliga fodermängden för varje svin, i en hink eller liknande kärl, och blanda noga.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast tillsättas till torrfoder som inte är i pelletsform.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopstorlek	Antal skopor
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileit) & Svindysenteri 4,25 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
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

Obs! Mät upp strukna mått av produkten

10. Karestider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/044/013 – 500 g

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

3. Djurslag

Fasan

4. Användningsområden

Höns

Behandling och metafylax av respiratoriska infektioner orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* hos höns.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

Som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken på och mortaliteten av respiratorisk sjukdom i flockar, där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik eftersom sjukdomen finns i föräldragenerationen.

Kalkon

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkoner.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Strategin för infektion med *Mycoplasma gallisepticum* ska inkludera insatser för att eliminera

patogenen från föräldragenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* är minskad men inte eliminerad vid den rekommenderade dosen.

Läkemedel ska bara användas för kortvarig förbättring av kliniska tecken hos avelsflockar i väntan på bekräftelse på diagnos på infektion med *Mycoplasma gallisepticum*.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

I fältstudier som undersökte effekten av behandling och metafylax på mykoplasmos fick alla fåglar (cirka 3 veckor gamla) produkten när kliniska tecken var tydliga hos 2-5 % av flocken. Vid 14 dagar efter insättning av behandling observerades 16,7-25,0 % morbiditet och 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlade gruppen jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 0,3-4,5 % mortalitet i en obehandlad grupp.

I ytterligare fältstudier fick fortplantningskycklingar med tecken på infektion med *Mycoplasma gallisepticum* behandling med läkemedlet under de första tre levnadsdagarna följt av en andra kur vid 16-19 dagars ålder (en period av skötselpåfrestning). Vid 34 dagar efter insättning av behandling observerades 17,5-20,0 % morbiditet och 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlade grupperna jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 2,5-4,8 % mortalitet i de obehandlade grupperna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Äggläggning:

Produkten kan användas till äggläggande hönor som producerar ägg för humankonsumtion och avelsfåglar som producerar ägg för slaktkycklingar eller värphöns. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under äggläggning hos kalkoner.

Överdoser:

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Inga biverkningar på äggproduktion, fertilitet, kläckning och kycklingöverlevnad observerades hos avelsdjur för slaktkycklingar som administrerats 75 mg tylvalosin per kg kroppsvikt under 28 dagar i följd.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten.

Höns

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd.

Vid användning som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken och mortalitet (där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik):

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd för dagsgamla kycklingar. Detta följs av en andra behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd vid riskperioden, dvs. vid tider med skötselpåfrestningar såsom vaccinadministrering (vanligtvis när fåglarna är 2–3 veckor gamla).

Fastställ den kombinerade kroppsvikten (i kg) på alla höns som ska behandlas. Välj rätt antal dospåsar enligt mängden produkt som behövs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 50 g). En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 500 g).

För att uppnå rätt dos kan man behöva blanda en koncentrerad lösning (moderlösning) (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den blandade moderlösningen som beretts från dospåsen på 40 g användas).

Produkten ska tillsättas till en vattenvolym som hönsen dricker under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Kalkon

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med tylvalosinkänsliga stammar av *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under fem dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla kalkoner som ska behandlas. Välj korrekt förpackningsstorlek och antal dospåsar efter mängd produkt som krävs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 100 g). En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg).

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt bör endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Den veterinärmedicinska produkten bör tillsättas den vattenmängd som kalkonerna dricker upp under en dag. Inget annat dricksvatten bör finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i drickvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts till dricksvattensystemet. När produkten blandas direkt i dricksvattensystemet ska innehållet i dospåsen först strös på vattenytan och blandas noga tills en klar lösning framställts (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid framställning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g per 1 500 ml eller 400 g av produkten per 15 liter vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid kommer en eventuell kvarvarande grumlighet inte att påverka den veterinärmedicinska produktens effekt.

Bered endast en tillräcklig mängd medicinerat dricksvatten för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ägg (höns): noll dagar

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dygn före äggläggningens början.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor

Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receiptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italien

eller

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

<p>België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland</p>

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

<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>