

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

Een beige korrelig poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae* in varkens. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet weggenomen.
- Behandeling van Proliferatieve Enteropathie bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in een populatie waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.
- Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* in een populatie waar de ziekte is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht. Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macroliden kan niet uitgesloten worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om het risico van herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor tylvalosine elk contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het premix met het voeder en bij het omgaan met dit voer moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen vermeden worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140, met een filter volgens EN 143, moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was de gecontamineerde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Toxiciteit van de moeder bij knaagdieren is waargenomen bij doseringen van 400 mg tylvalosine/kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een geringe vermindering van het foetale lichaamsgewicht gezien bij doses die toxiciteit bij de moeder veroorzaakten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in het voer.

Uitsluitend voor vermenging in droog voer.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens:

De dosering is 2,125 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 7 achtereenvolgende dagen.

Secundaire infectie met organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan tot complicaties leiden bij enzoötische longontsteking en specifieke medicatie vereisen.

Voor behandeling van proliferatieve enteropathie bij varkens (porciene proliferatieve enteropathie):

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 achtereenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie:

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 achtereenvolgende dagen.

Indicatie	Dosering actief bestanddeel	Duur van de behandeling	Concentratieverhouding in het voer
Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens	2,125 mg/kg lichaamsgewicht/dag	7 dagen	1 kg/ton*
Behandeling van PPE (Porciene Proliferatieve Enteropathie)	4,25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	10 dagen	2 kg/ton*
Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie	4,25 mg/kg lichaamsgewicht/dag	10 dagen	2 kg/ton*

* **Belangrijk:** deze concentratieverhoudingen gaan ervan uit dat een varken per dag 5% van zijn lichaamsgewicht eet.

Bij oudere varkens of bij varkens met een verminderde eetlust of met een beperkte voeding, kan een hogere concentratie nodig zijn om de streefdosis te bereiken. Als voerinname beperkt is, gebruik dan de volgende formule:

$$\text{kg premix/ton voer} = \frac{\text{dosering (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{dagelijkse voerinname (kg)} \times \text{premix sterkte (mg/g)}}$$

Naast de medicatie moeten er ook goede management- en hygiënepraktijken toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en het opbouwen van de resistentie te beheersen.

Een horizontale lintmixer moet gebruikt worden om het diergeneesmiddel door het voer te vermengen. Aanbevolen wordt om het diergeneesmiddel eerst met 10 kg voer te vermengen en daarna de rest van het voer toe te voegen en goed te vermengen. Met medicatie vermengd voer kan dan gepelletiseerd worden, waarbij gedurende 5 minuten eenmaal een voorbehandeling met stoom uitgevoerd wordt en pelleting plaatsvindt bij niet meer dan 70°C onder normale condities.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macroliden.
ATC vet code: QJ01FA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosinetartraat is een macrolide antibioticum dat een antibacteriële werkzaamheid bezit tegen Gram-positieve organismen en een aantal Gram-negatieve organismen en mycoplasma. Het is werkzaam door remming van de eiwitsynthese in de bacteriecel.

Macrolide antibiotica zijn metaboliëten of semi-synthetische derivaten van metaboliëten van bodemorganismen verkregen door fermentatie. Zij hebben lactonringen in verschillende maten en zijn basisch als gevolg van de dimethylaminogroep. Tylvalosine heeft een uit 16 delen bestaande ring..

Macroliden interfereren met de eiwitsynthese door reversibele binding aan de 50S ribosoom subeenheid. Ze binden aan de donorplaats en voorkomen de translocatie die noodzakelijk is om de eiwitketen groeiend te houden. Hun effect is in hoofdzaak beperkt tot snel delende organismen. Macroliden worden over het algemeen als bacteriostatisch en mycoplasmastatisch beschouwd.

Overwogen wordt dat meerdere mechanismen verantwoordelijk te zijn voor resistentie-ontwikkeling tegen macroliden, namelijk verandering van de doelwitplaats van de ribosomen, gebruik van actieve effluxmechanismen en productie van inactiverende enzymen.

Resistentie tegen tylvalosine door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Lawsonia intracellularis* is tot op heden niet gemeld of bij gebruik gevonden. Er werd geen breakpoint vastgesteld voor *Brachyspira hyodysenteriae*.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere MRC-waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht. Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macrolide antibiotica kan niet worden uitgesloten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel. Na toediening van de aanbevolen dosis werden longconcentraties aangetroffen van 0,060-0,066 µg/ml, 2 en 12 uur na behandeling. De moederstof wordt goed verdeeld in de weefsels, waarbij de hoogste concentraties werden gevonden in de longen, gal, darmmucosa, milt, nieren en lever.

Er is bewijs dat de concentratie macroliden op de plaats van infectie hoger is dan in plasma, voornamelijk in neutrofielen, alveolaire macrofagen en alveolaire epitheelcellen.

In vitro metabolismeonderzoek heeft bevestigd dat de moederstof snel gemetaboliseerd wordt in 3-O-acetyltylosine. In een studie met ¹⁴C-gelabeld Aivlosin toegediend in een dosering van 2,125 mg/kg aan varkens gedurende 7 dagen werd meer dan 70% van de dosis in de feces uitgescheiden, terwijl de uitscheiding via de urine 3 tot 4% van de dosis betrof.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrateerd magnesiumsilicaat (sepioliet)
Tarwemeel
Hydroxypropyl cellulose
Vetarme sojapoeder

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 1 maand in meelvoeder of pellets.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie/polyester gelamineerde zak van 2 kg, 5 kg of 20 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.

Datum van laatste verlenging: 9 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater.
Wit granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling en metafylaxe van Proliferatieve Enteropathie bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep dient voorafgaand aan metafylaxe te worden vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij ernstig zieke varkens dienen de varkens, wanneer de wateropname verminderd is, te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel dat door een dierenarts is voorgeschreven. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet weggenomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om het risico van herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit

het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

In gevallen waarin gevoeligheidstesten wijzen op mogelijke werkzaamheid van deze aanpak, moet voor de eerstelijnsbehandeling een antibacterieel middel met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie worden gebruikt, indien dat beschikbaar is voor dezelfde indicatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Van tylvalosine is aangetoond dat het bij laboratoriumdieren overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was besmette huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico-batenbeoordeling van de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doses van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en daarboven. Bij muizen is een lichte verlaging van het lichaamsgewicht van de foetus waargenomen bij doses die maternale toxiciteit veroorzaken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.. De waterconsumptie moet worden gecontroleerd en de concentratie van het diergeneesmiddel moet zonodig worden aangepast om onderdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel moet aan een hoeveelheid water worden toegevoegd die de varkens in één dag zullen verbruiken. Tijdens de behandeling mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Porciene proliferatieve enteropathie (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*

De dosering is 5 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen. Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de volgende formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 5 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 5000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 250 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 20.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 400 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 50.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 1000 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae*

De dosering is 10 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de volgende formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 10 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 2500 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 125 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 10.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 200 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 25.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 500 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Menginstructies:

Om de juiste dosis te bereiken moet nauwkeurige en juist gekalibreerde apparatuur worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel te wegen.

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing is verkregen (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml, 160 g diergeneesmiddel per 6000 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15.000 ml water te zijn

en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem grondig gereinigd te worden om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Naast de medicatie moeten er ook goede management- en hygiënepraktijken toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en het opbouwen van de resistentie te beheersen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij varkens bij maximaal 100 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macroliden.
ATCvet-code: QJ01FA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosine is een macrolidenantibioticum. Macroliden zijn metabolieten of derivaten van metabolieten van bodemorganismen, die worden verkregen door middel van fermentatie. Zij verstoren de eiwitsynthese door middel van reversibele binding aan de 50S-ribosoomsubeenheid. Zij worden over het algemeen gezien als bacteriostatisch.

Tylvalosine is werkzaam tegen pathogene organismen die zijn geïsoleerd uit een reeks diersoorten – voornamelijk Grampositieve organismen en mycoplasma, maar ook een aantal Gramnegatieve organismen, inclusief *Lawsonia intracellularis*. In concentraties boven MIC hebben *in-vitro*-studies aangetoond dat tylvalosine een bactericide werking heeft tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*-stammen.

Bacteriën kunnen resistentie ontwikkelen tegen antimicrobiële stoffen. Er zijn meerdere mechanismen verantwoordelijk voor de ontwikkeling van resistentie tegen macrolidenverbindingen. De mechanismen omvatten de verandering van de doelwitplaats van de ribosomen (bv. geëncodeerd door erm-genen), gebruik van actieve effluxmechanismen (bv. ten gevolge van mef- en msr-genen) en de productie van inactiverende enzymen (bv. veroorzaakt door mph-genen). Bacteriële resistentie voor macroliden kan chromosomaal of plasmide-geëncodeerd zijn en overdraagbaar zijn indien geassocieerd met transposonen of plasmiden. Bij mycoplasmata kan resistentie overdraagbaar zijn in associatie met mobiele genetische elementen. Kruisresistentie binnen de macrolidenantibioticagroep kan niet worden uitgesloten.

Wetenschappelijk bewijs suggereert dat macroliden synergistisch met het immuunsysteem van de gastheer werken. Macroliden lijken fagocytendodende bacteriën te stimuleren.

In experimenteel onderzoek zijn voor sommige macroliden naast antimicrobiële eigenschappen ook immuunmodulerende en anti-inflammatoire effecten gemeld. Van tylvalosine is aangetoond dat het apoptose van porciene neutrofielen en macrofagen induceert, efferocytose bevordert en de productie van pro-inflammatoir CXCL-8, IL1 α en LTB4 remt, terwijl het de afgifte van wondgenezing bevorderend Lipoxine A4 en Resolvine D1 *in vitro* induceert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel. Tylvalosine wordt uitgebreid gedistribueerd in weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden gevonden in de respiratoire weefsels, gal, darmslijmvliezen, milt, nieren en lever. De $t_{\max}$ is voor tylvalosine ongeveer 2,2 uur; de terminale halfwaardetijd voor de eliminatie is ongeveer 2,2 uur.

Van tylvalosine is aangetoond dat het zich concentreert in fagocytische cellen en epitheliale darmcellen. Concentraties (maximaal 12 maal) werden bereikt in de cellen (intracellulair), in vergelijking met de extracellulaire concentratie. *In vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat tylvalosine in hogere concentraties aanwezig is in de slijmvliezen van de respiratoire weefsels en darmweefsels, in vergelijking met het plasma.

De belangrijkste metaboliet van tylvalosine is 3-acetyltylosine (3-AT), dat ook microbiologisch actief is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

40g sachet - 3 jaar
160g sachet - 2 jaar
400g sachet - 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie gelamineerd sachet met 40 g, 160 g of 400 g granulaat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004
Datum van laatste verlenging: 9 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater.
Wit granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Fazant

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van respiratoire ziekte geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* bij fazanten.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zo snel mogelijk behandelen nadat klinische tekenen die wijzen op mycoplasmoses zijn opgemerkt.
Alle dieren in de besmette groep behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om het risico van herinfectie te verminderen dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient behandeling te zijn gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, boerderijniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de instructies kan dit de ontwikkeling en selectie van resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Van tylvalosine is aangetoond dat het bij laboratoriumdieren overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor

tylvalosinetartraat contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen vogels. Eén sachet van 40 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 1.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen; één sachet van 400 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen..

Om een correcte dosis te bereiken is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing nodig (d.w.z. dat voor het behandelen van in totaal 500 kg aan totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de bereide stockoplossing uit het sachet van 40 g te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de vogels in één dag zullen gebruiken. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Om de correcte dosis te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Menginstructies:

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing wordt geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per

1500 ml water te zijn waarbij de oplossing gedurende 10 minuten moet worden gemengd. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen tekenen van intolerantie opgemerkt bij pluimveespecies bij maximaal 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

De fazanten gedurende ten minste 2 dagen na afloop van de medicatie niet vrijlaten.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macrolide.
ATCvet-code: QJ01FA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosine is een macrolidenantibioticum. Macroliden zijn metabolieten of derivaten van metabolieten van grondorganismen die worden verkregen door middel van fermentatie. Zij verstoren proteïnesynthese door middel van reversibele binding aan de 50S ribosoomsubeenheid. Zij worden over het algemeen gezien als bacteriostatisch.

Tylvalosine heeft activiteit tegen pathogene organismen die zijn geïsoleerd uit een reeks diersoorten – voornamelijk Gram-positieve organismen en mycoplasma maar ook een aantal Gram-negatieve organismen. Tylvalosine is werkzaam tegen de volgende mycoplasmaspecies die wordt aangetroffen bij pluimvee: *Mycoplasma gallisepticum*.

De minimale inhibitoire concentratie van tylvalosine voor *M. gallisepticum* varieert van 0,007 tot 0,25 µg/ml. Van macroliden (inclusief tylvalosine) is aangetoond dat zij effect hebben op het aangeboren immuunsysteem, dat de directe effecten van het antibioticum op de pathogeen kan versterken en kan helpen bij de klinische situatie.

Bacteriën kunnen resistentie ontwikkelen tegen antimicrobiële stoffen. Er zijn meerdere mechanismen verantwoordelijk voor de ontwikkeling van resistentie tegen macrolidenverbindingen.

Kruisresistentie binnen de macrolidenantibioticagroep kan niet worden uitgesloten. Verminderde gevoeligheid voor tylvalosine werd over het algemeen opgemerkt bij tylosine-resistente stammen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tylvalosinetartraat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening van het diergeneesmiddel.

Tylvalosine wordt uitgebreid gedistribueerd in weefsels waarbij de hoogste concentraties worden gevonden in de respiratoire weefsels, gal, intestinale mucosa, milt, nier en lever.

Van tylvalosine is aangetoond dat het zich concentreert in fagocytische cellen en epitheliale darmcellen. Concentraties (maximaal 12 keer) werden bereikt in de cellen (intracellulair), in vergelijking met de extracellulaire concentratie. *In vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat

tylvalosine in hogere concentraties aanwezig is in de slijmvliezen van de respiratoire en darmweefsels in vergelijking met het plasma.

De belangrijkste metaboliet van tylvalosine is 3-acetyltylosine (3-AT), die ook microbiologisch actief is.

De terminale halfwaardetijden voor de eliminatie van tylvalosine en de werkzame metaboliet 3-AT variëren van 1 tot 1,45 uur. Zes uur na behandeling heeft de concentratie van tylvalosine in de mucosa van het maagdarmkanaal een gemiddelde concentratie van 133 ng/g en in de inhoud in het maagdarmsstelsel van 1040 ng/g. De werkzame metaboliet 3-AT heeft een gemiddelde concentratie van respectievelijk 57,9 ng/g en 441 ng/g.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

40 g sachet - 3 jaar

400 g sachet - 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

40 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

400 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met aluminiumfolie gelamineerde sachets 40 g of 400 kg bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/012 – 40 g
EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004.
Datum van laatste verlenging:: 9 september 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42.5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

Een beige korrelig poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae* in varkens. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet weggenomen.
- Behandeling van Proliferatieve Enteropathie bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in een populatie waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.
- Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* in een populatie waar de ziekte is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die minder eten en water drinken dienen te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Over het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in gevallen van resistentie tegen andere macroliden zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet volledig onderzocht. Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macroliden kan niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij laboratoriumdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Bij het toevoegen van het gemedicineerde orale poeder aan het individuele voederrantsoen en het hanteren van dit gemedicineerde voer moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig risico/batenbeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit onderzoeken bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is opgemerkt bij doses van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en daarboven. Bij muizen is een lichte verlaging van het lichaamsgewicht van de foetus opgemerkt bij doses die maternale toxiciteit veroorzaken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik bij individuele varkens op boerderijen waar slechts een klein aantal varkens de behandeling nodig heeft. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer dat de premix bevat.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens

De dosering is 2,125 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*

kan complicaties veroorzaken bij enzoötische pneumonie en hiervoor kan specifieke medicatie nodig zijn.

Voor het behandelen van proliferatieve enteropathie (ileitis)

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Dit wordt bereikt door het diergeneesmiddel grondig te mengen in ongeveer 200-500 g voer en deze pre-mix grondig in de rest van het dagelijkse rantsoen te mengen.

Er worden scheppen in 2 maten geleverd voor het afmeten van de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel om het te vermengen met het dagelijkse rantsoen conform het onderstaande schema. Het voer met het poeder voor oraal gebruik dient te worden gegeven als het volledige rantsoen voor de bovengenoemde perioden.

Het te behandelen varken dient te worden gewogen en de hoeveelheid voer die het varken waarschijnlijk zal gebruiken dient te worden geschat op basis van een dagelijks voergebruik overeenkomend met 5% lichaamsgewicht. Men dient rekening te houden met varkens waarvan het dagelijkse voergebruik verminderd of beperkt is. De correcte hoeveelheid diergeneesmiddel voor oraal gebruik dient te worden toegevoegd aan de geschatte dagelijkse rantsoenhoeveelheid voor elk varken in een emmer of iets dergelijks en grondig te worden gemengd.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden toegevoegd aan droog, niet-gepelleteerd voer.

Enzoötische pneumonie bij varkens 2,125 mg/kg lichaamsgewicht			PPE (ileitis) en varkensdysenterie 4,25 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaamsgewicht (kg)	Schepgrootte	Aantal scheppen	Bereik Lichaamsgewicht (kg)	Schepgrootte	Aantal scheppen
7,5-12	1 ml	1	7,5-12	1 ml	2
13-25	1 ml	2	13-19	1 ml	3
26-38	1 ml	3	20-33	5 ml	1
39-67	5 ml	1	34-67	5 ml	2
68-134	5 ml	2	68-100	5 ml	3
135-200	5 ml	3	101-134	5 ml	4
201-268	5 ml	4	135-200	5 ml	6
			201-268	5 ml	8

NB: Men dient een afgestreken schep van het diergeneesmiddel af te meten

Als aanvulling op de medicatie dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren om het risico van infectie te verminderen en de weerstand mogelijk te verhogen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tot 10 keer de aanbevolen dosering zijn geen tekenen van intolerantie opgemerkt bij varkens in de groei.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macroliden.
ATCvet-code: QJ01FA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosinetartraat en een macrolidenantibioticum dat antibacteriële activiteit heeft tegen Gram-positieve, sommige Gram-negatieve organismen en mycoplasma. Het werkt door het remmen van eiwitsynthese in bacteriële cellen.

Macrolidenantibiotica zijn metabolieten of halfsynthetische derivaten van metabolieten van grondorganismen die worden verkregen door middel van fermentatie. Zij hebben lactonringen in verschillende maten en zijn basisch als gevolg van de dimethylaminogroep. Tylvalosine heeft een uit 16 delen bestaande ring.

Macroliden verstoren proteïnesynthese door middel van reversibele binding aan de 50S ribosoomsubeenheid. Zij binden aan de donorlocatie en voorkomen de translocatie die nodig is om de peptidenketen te laten doorgroeien. Het effect ervan blijft in wezen beperkt tot snel splitsende organismen. Macroliden worden over het algemeen gezien als bacteriostatisch en mycoplasmastatisch.

Men gaat ervan uit dat er meerdere mechanismen zijn die verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van resistentie tegen macrolidenverbindingen, namelijk verandering van de ribosomale targetlocatie, waarbij gebruik wordt gemaakt van actieve uitvloeiingsmechanismen en productie van inactiverende enzymen.

Resistentie tegen tylvalosine door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Lawsonia intracellularis* is tot nu toe niet gerapporteerd of gevonden op dit terrein. Er is geen breekpunt vastgesteld voor *Brachyspira hyodysenteriae*. Over het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere MRC-waarden in gevallen van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet volledig onderzocht.

Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macrolidenantibiotica kan niet worden uitgesloten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel wordt tylvalosinetartraat snel geabsorbeerd.

Na toediening van de aanbevolen dosis werden longconcentratie van 0,060 – 0,066 µg/ml gevonden na 2 en 12 uur na behandeling. De moederverbinding wordt uitgebreid gedistribueerd in de weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden aangetroffen in de longen, gal, darmslijmvliezen, milt, nier en lever.

Er zijn aanwijzingen dat de concentratie van macroliden op de infectieplek hoger is dan in plasma, met name neutrofielen, alveolaire macrofagen en alveolaire epitheliale cellen.

In vitro metabolisme-onderzoeken hebben bevestigd dat de moederverbinding snel wordt gemetaboliseerd tot 3-O-acetyltylosine.

In een studie met ¹⁴C-gelabeld Aivlosin toegediend in een dosering van 2,125 mg/kg aan varkens gedurende 7 dagen werd meer dan 70% van de dosis in de feces uitgescheiden, terwijl de uitscheiding via de urine 3 tot 4% van de dosis betrof.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrateerd magnesiumsilicaat (sepioliet)
Tarwemeel
Hydroxypropylcellulose
Vetvrij sojaboonpoeder

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.
Voer waaraan het poeder voor oraal gebruik is toegevoegd dient binnen 24 uur te worden vervangen als het niet is opgegeten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Houd de container zorgvuldig gesloten.
Bewaren in de oorspronkelijke container

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén met aluminiumfolie/polyester gelamineerde zak met 500 g. Scheppen van 1 ml en 5 ml zijn aangehecht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/013

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004

Datum van laatste verlenging: 9 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/gr granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor drinkwater

Wit granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Kippen

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen die veroorzaakt worden door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen. Voordat met de metafylactische behandeling wordt begonnen, dient vastgesteld te worden dat de ziekte onder het pluimvee heerst.

Als hulpmiddel om de ontwikkeling te verminderen van de klinische tekenen en mortaliteit als gevolg van respiratoire ziekte bij kolonies, waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is omdat van de ziekte bekend is dat deze aanwezig is in de oudergeneratie.

Kalkoenen

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij kalkoenen veroorzaakt door voor tylvalosine gevoelige *Ornithobacterium rhinotracheale*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In veldonderzoeken waarin het effect van de behandeling en de metafylaxe op mycoplasmose werd onderzocht, kregen alle vogels (ongeveer 3 weken oud) het diergeneesmiddel toegediend toen bij 2-5% van het pluimvee klinische tekenen optraden. 14 dagen na de start van de behandeling was bij de behandelde groep de morbiditeit 16,7-25,0% en de mortaliteit 0,3-3,9%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 0,3-4,5% bij de onbehandelde groep.

In verdere veldonderzoeken kregen kuikens van vogels met *Mycoplasma gallisepticum*-infectie tijdens de eerste drie dagen van hun leven het diergeneesmiddel toegediend, gevolgd door een tweede behandelingskuur toen ze 16-19 dagen oud waren (een periode van behandelingsstress). 34 dagen na het begin van de behandeling was bij de behandelde groepen de morbiditeit 17,5-20,0% en de mortaliteit 1,5-2,3%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 2,5-4,8%

bij de onbehandelde groepen.

De strategie voor infectie met *Mycoplasma gallisepticum* moet inspanningen omvatten om het pathogeen door de oudergeneratie te elimineren.

In de aanbevolen dosering wordt infectie met *Mycoplasma gallisepticum* verminderd, maar niet geëlimineerd.

Medicatie mag alleen worden gebruikt voor de korte-termijn verbetering van klinische tekenen bij vermeerderingskoppels, in afwachting van de bevestiging van de diagnose van infectie met *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient goede behandel- en hygiënepraktijken toe te passen om het risico op nieuwe infectie te verminderen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de instructies kan dit de ontwikkeling en selectie van resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Van tylvalosine is aangetoond dat het overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij laboratoriumdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was gecontamineerde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij kalkoenen niet bewezen tijdens leg.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij kippen tijdens de leg van eieren voor menselijke consumptie, en bij broedvogels die eieren produceren voor vleeskuikens of voor leghennen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening in het drinkwater.

Kippen

Voor behandeling van respiratoire aandoeningen die verband houden met *Mycoplasma gallisepticum*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende drie opeenvolgende dagen.

Indien gebruikt als hulpmiddel in de vermindering van de ontwikkeling van de klinische symptomen en de mortaliteit (waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is): De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen bij een leeftijd van 1 dag. Dit wordt gevolgd door een tweede behandeling met 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen tijdens de risicoperiode, d.w.z. ten tijde van behandelingsstress zoals het toedienen van vaccins (gewoonlijk wanneer vogels 2-3 weken oud zijn).

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kippen. Selecteer het correcte aantal sachets conform de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 1000 kg kippen (bijv. 20.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 50 g).

Eén sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 10.000 kg kippen (bijv. 20.000 kippen met een gemiddeld lichaamsgewicht van 500 g).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (voorraad) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van in totaal 500 kg totaal vogelgewicht, dient men slechts 50% van de bereide voorraadoplossing, die is bereid uit het sachet van 40 g, te gebruiken).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de kippen op één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Kalkoenen

Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Stel het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kalkoenen vast. Selecteer het juiste aantal sachets op grond van de vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende om in totaal 1000 kg kalkoenen te behandelen (bv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 100 g).

Eén sachet van 400 g is voldoende om in totaal 10.000 kg kalkoenen te behandelen (bv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (voorraad) oplossing noodzakelijk (bv. voor het behandelen van in totaal 500 kg vogelgewicht hoeft slechts 50% van de bereide voorraadoplossing, die bereid is uit het sachet van 40 g, te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de kalkoenen in één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Menginstructies:

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of het kan eerst worden gemengd als een voorraadoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens wordt toegevoegd aan het drinkwatersysteem.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig gemengd te worden tot een transparante oplossing is geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een voorraadoplossing dient de maximale concentratie 40 g per 1500 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15 liter water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende troebelheid niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen in kippen bij dosering tot 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Er zijn geen nadelige effecten op de productie, de bevruchtungs- en het uitkomstpercentage van eieren en de levensvatbaarheid van kuikens waargenomen bij vleeskuikens die 28 opeenvolgende dagen werden behandeld met een dosering van 75 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren (kippen): 0 dagen

Kalkoenen: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macroliden, ATCvet-code: QJ01FA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylvalosine is een macrolide antibioticum. Macroliden zijn metabolieten of derivaten van metabolieten van bodemorganismen verkregen door fermentatie. Ze interfereren met de eiwitsynthese door reversibele binding aan de 50S ribosoomsubeenheid. Ze worden doorgaans beschouwd als bacteriostatisch.

Tylvalosine is werkzaam tegen pathogene organismen die zijn geïsoleerd uit een reeks diersoorten – voornamelijk Gram-positieve organismen en mycoplasma maar ook een aantal Gram-negatieve organismen. Van macroliden (inclusief tylvalosine) is aangetoond dat zij effecten hebben op het aangeboren immuunsysteem, hetgeen de directe effecten van het antibioticum op het pathogeen kan vergroten en de klinische situatie kan helpen.

Kippen

Tylvalosine is werkzaam tegen de volgende mycoplasmasoort die men bij kippen aantreft:

Mycoplasma gallisepticum.

De minimale inhibitoire concentratie (MIC) van tylvalosine voor *M gallisepticum* varieert van 0,007 tot 0,25 µg/ml.

Kalkoenen

Tylvalosine is actief tegen *Ornithobacterium rhinotracheale*, een Gramnegatief organisme dat wordt gevonden bij kalkoenen en kippen.

De MRC van tylvalosine voor *Ornithobacterium rhinotracheale* ligt tussen 0,016 en 32 µg/ml.

De werkzaamheid van tylvalosine tegen *O. rhinotracheale* bij kalkoenen is aangetoond in een challenge-model waarin co-infectie met metapneumovirus aviaire en een enkele stam van *O. rhinotracheale* werd toegepast onder strikt gecontroleerde condities. Deze onderzoeken toonden een bescheiden, maar statistisch significante vermindering aan van de indicentie van lesies in de onderste luchtwegen (longen en luchtzak) en van klinische symptomen bij kalkoenen die met tylvalosine werden behandeld vergeleken met de onbehandelde controlegroep. Er zijn geen werkzaamheidsstudies uitgevoerd onder praktijkcondities.

Bacteriën kunnen resistentie ontwikkelen tegen antimicrobiële stoffen. Er zijn meerdere mechanismen verantwoordelijk voor het ontwikkelen van resistentie tegen macrolideverbindingen.

Kruisresistentie binnen de macrolide-antibioticagroep kan niet uitgesloten worden. Verminderde gevoeligheid voor tylvalosine werd over het algemeen opgemerkt bij tylosine-resistente stammen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel wordt tylvalosinetartraat snel geabsorbeerd. Tylvalosine wordt uitgebreid gedistribueerd in weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden aangetroffen in de respiratoire weefsels, gal, darmslijmvliezen, milt, nier en lever.

Tylvalosine blijkt zich te concentreren in fagocytische cellen en epitheliale darmcellen. Concentraties (tot maximaal 12 maal) werden bereikt in de cellen (intracellulair), in vergelijking met de extracellulaire concentratie. *In vivo*-onderzoeken hebben aangetoond dat tylvalosine in vergelijking met plasma in hogere concentraties aanwezig is in de slijmvliesbekleding van de ademhalings- en darmweefsels.

De voornaamste metaboliet van tylvalosine is 3-acetyltylosine (3-AT) dat ook microbiologisch actief is.

De terminale halfwaardetijden voor de eliminatie van tylvalosine en de werkzame metaboliet 3-AT variëren van 1 tot 1,45 uur. Zes uur na behandeling heeft de tylvalosineconcentratie in de slijmvliezen van het maagdarmkanaal een gemiddelde concentratie van 133 ng/g en van 1040 ng/g in de maagdarminhoud. De werkzame metaboliet 3-AT heeft een gemiddelde concentratie van respectievelijk 57,9 ng/g en 441 ng/g.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

40 g sachet - 3 jaar.

400 g sachet - 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

40 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

400 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminiumfolie gelamineerd sachet met 40 g of 400 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kippen en kalkoenen

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 september 2004

Datum van laatste verlenging: 9 september 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

• OVERIGE VOORWAARDEN:

Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is toegestaan, zoals vermeld in Tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator - residu	Dier Soort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische classificatie
Tylvalosine	Som van tylvalosine en 3-O-acetyltylosine	Porcine	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Spieren Huid en vet Lever Nier	Geen toegang	Anti-infectieuze middelen / Antibiotica
		Pluimvee	50 µg/kg 50 µg/kg	Huid en vet Lever		
	Tylvalosine	Pluimvee	200 µg/kg	Eieren		

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegelaten stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat er geen MRL's nodig zijn ofwel worden beschouwd als zijnde niet vallen over het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

Er is een extra jaarlijks Periodic Safety Update Report (PSUR) vereist; daarna moeten deze worden ingediend met een 3 jaarlijks interval, tenzij anders aangegeven.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENZAK

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens.
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 kg
5 kg
2 kg

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in het voer. Uitsluitend voor vermenging met droog voer.

Menginstructies

Een horizontale lintmixer moet gebruikt worden om het diergeneesmiddel door het voer te mengen. Aanbevolen wordt om het diergeneesmiddel eerst te vermengen met 10 kg voer en daarna de rest van het voer toe te voegen en goed te mengen. Het met medicatie vermengd voer kan dan gepelleteerd worden, waarbij eenmaal een voorbehandeling met stoom uitgevoerd wordt gedurende 5 minuten en pelleting plaatsvindt bij niet meer dan 70 °C onder normale condities.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na verwerking in meelvoeder of pellets: 1 maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens – 40 g sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

40 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 5 weken.
Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

8. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

11. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/009

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens – 160 g sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

160 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/010

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens – 400 g sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

400 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.
Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Verwijdering: lees de bijsluiters

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/04/044/017

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

40 g gelamineerde aluminiumfoliesachet voor fazanten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

40 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.
Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen

8. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren onder 25 °C.

**9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift,

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

11. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/012 – 40 g

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminiumfolie/polyester gelamineerde zak met 500 g – poeder voor oraal gebruik

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Dient alleen aan droog voer te worden toegevoegd.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken

Voer waaraan het poeder voor oraal gebruik is toegevoegd dient binnen 24 uur te worden vervangen als het niet opgegeten is.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

Bewaren in de oorspronkelijke container

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/013

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Granulaat voor drinkwater voor fazanten (400 g sachet)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor drinkwater voor fazanten
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

400 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Fazant

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire klein: 5 weken
Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur ververs te worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/044/014

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen (40 g sachet)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

40 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Eieren: 0 dagen

Kalkoenen: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.
Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 5 weken
Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur ververs te worden.

8. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

11. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kippen en kalkoenen
EU/2/04/044/018

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen (400 g sachet)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aivlosin 625 mg/g Granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

400 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip / kalkoen

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor toediening in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen.
Eieren: 0 dagen

Kalkoenen: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.
Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur verversd te worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN
BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kippen en kalkoenen
EU/2/04/044/019

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42,5 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens.
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 42,5 mg/g.

Een beige, granulair poeder.

Carrier:

Gehydrateerd magnesiumsilicaat, tarwemeel.

4. INDICATIE(S)

- Behandeling en metafylaxe van Enzoötische Pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bij de aanbevolen dosis vermindert de longlaesies en het gewichtsverlies maar de infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* is niet uitgesloten.
- Behandeling van Proliferatieve Enteropathie bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in een populatie waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.
- Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*, in een populatie waar de ziekte is vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in het voer. Uitsluitend voor vermenging in droog voer.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens:

De dosering is 2,125 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 7 achtereenvolgende dagen. Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan tot complicaties leiden bij enzoötische pneumonie en specifieke medicatie vereisen.

Voor behandeling van proliferatieve enteropathie bij varkens (porciene proliferatieve enteropathie):

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 achtereenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie:

De dosering is 4,25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het voer gedurende 10 achtereenvolgende dagen.

Indicatie	Dosering actief bestanddeel	Duur van de behandeling	Concentratieverhouding in het voer
Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens	2,125 mg/kg lichaamsgewicht /dag	7 dagen	1 kg/ton*
Behandeling van PPE (Porciene Proliferatieve Enteropathie)	4,25 mg/kg lichaamsgewicht /dag	10 dagen	2 kg/ton*
Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie	4,25 mg/kg lichaamsgewicht /dag	10 dagen	2 kg/ton*

* **Belangrijk:** deze concentratieverhoudingen gaan ervan uit dat een varken per dag 5% van zijn lichaamsgewicht eet.

Bij oudere varkens of bij varkens met een verminderde eetlust of met een beperkte voeding, kan een hogere concentratie nodig zijn om de streefdosis te bereiken. Als voerinname beperkt is, gebruik dan de volgende formule:

$$\text{kg premix/ton voer} = \frac{\text{dosering (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{dagelijkse voerinname (kg)} \times \text{premix sterkte (mg/g)}}$$

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Naast de medicatie moeten er ook goede management en hygiënepraktijken toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en het opbouwen van de resistentie te beheersen.

Het met medicatie vermengde voer moet als enige voer gegeven worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Menginstructies

Een horizontale lintmixer moet gebruikt worden om het diergeneesmiddel door het voer te mengen. Aanbevolen wordt om het diergeneesmiddel eerst te vermengen met 10 kg voer en daarna de rest van het voer toe te voegen en goed te mengen. Het met medicatie vermengd voer kan dan gepelleteerd worden, waarbij eenmaal een voorbehandeling met stoom uitgevoerd wordt gedurende 5 minuten en pelleting plaatsvindt bij niet meer dan 70 °C onder normale condities.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 1 maand in meelvoeder of pellets

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht. Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macroliden kan niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om het risico van herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij proefdieren; daarom moeten personen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor tylvalosine elk contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het premix met het voeder en bij het omgaan met dit voer moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen vermeden worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was de gecontamineerde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Toxiciteit van de moeder bij knaagdieren is waargenomen bij doseringen van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en hoger. Bij muizen werd een lichte afname van het foetale lichaamsgewicht waargenomen bij doseringen die toxiciteit bij de moeder veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 2 kg, 5 kg of 20 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemediceerd voer in het finale voeder.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com

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

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

BIJSLUITER

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

(als direct op de primaire verpakking aangebracht vouwlabel, of als achteretiket aangebracht op de sachet van 400 g, in één taal)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

Wit granulaat.

4. INDICATIE(S)

Behandeling en metafylaxe van Proliferatieve Enteropathie bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep dient voorafgaand aan metafylaxe te worden vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN ENWIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De waterconsumptie moet worden gecontroleerd en de concentratie van het diergeneesmiddel moet zonodig worden aangepast om onderdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel moet aan een hoeveelheid water worden toegevoegd die de varkens in één dag zullen verbruiken. Tijdens de behandeling mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Porcine proliferatieve enteropathie (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*

De dosering is 5 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 5 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 5.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 250 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 20.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 400 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 50.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 1000 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae*

De dosering is 10 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bereken de totale hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met de volgende formule:

Totaalgewicht van diergeneesmiddel in gram = totaal lichaamsgewicht van het zwaarste te behandelen varken in kg x aantal varkens x 10 / 625.

Selecteer het correcte aantal sachets conform de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel.

Het sachet van 40 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 2500 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 125 varkens waarvan het zwaarste varken 20 kg weegt).

Het sachet van 160 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 10.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 200 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

Het sachet van 400 g is voldoende voor het behandelen van in totaal 25.000 kg varkens voor één dag (dat wil zeggen 500 varkens waarvan het zwaarste varken 50 kg weegt).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de juiste dosis te bereiken moet nauwkeurige en juist gekalibreerde apparatuur worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel te wegen.

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing is verkregen (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml, 160 g diergeneesmiddel per 6000 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15.000 ml water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen.

Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Men dient slechts een voldoende hoeveelheid gemedicineerd drinkwater te bereiden voor de dagelijkse behoeften.

Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem grondig gereinigd te worden om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Naast de medicatie moeten er ook goede management- en hygiënepraktijken toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en het opbouwen van de resistentie te beheersen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

40 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

160 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

400 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Bij ernstig zieke varkens, wanneer de wateropname verminderd is, dienen varkens te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel dat door een dierenarts is voorgeschreven. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet weggenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om het risico van herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën vergroten en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

In gevallen waarin gevoeligheidstesten wijzen op mogelijke werkzaamheid van deze aanpak, moet voor de eerstelijnsbehandeling een antibacterieel middel met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie worden gebruikt, indien dat beschikbaar is voor dezelfde indicatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Van tylvalosine is aangetoond dat het bij laboratoriumdieren overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was besmette huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie bij varkens is niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico/batenbeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is waargenomen bij doses van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en daarboven. Bij muizen is een lichte verlaging van het lichaamsgewicht van de foetus waargenomen bij doses die maternale toxiciteit veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij varkens bij tot 100 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verkrijgbaar in sachets met 40 g, 160 g of 400 g granulaat. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl

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

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

BIJSLUITER

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten

(als direct op de primaire verpakking aangebracht vouwlabel, of als achteretiket aangebracht op de sachet van 400 g, in één taal)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor fazanten
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine (als tylvalosinetartraat) 625 mg/g.

Wit granulaat.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van respiratoire ziekte geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* bij fazanten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Fazant

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in drinkwater.

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen vogels. Eén sachet van 40 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 1.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen; één sachet van 400 g is bijvoorbeeld voldoende om in totaal 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg te behandelen.

Om een correcte dosis te bereiken is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (stock) oplossing nodig (d.w.z. dat voor het behandelen van in totaal 500 kg aan totaal vogelgewicht dient slechts 50% van de bereide stockoplossing uit het sachet van 40 g dient te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de vogels in één dag zullen gebruiken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of eerst worden gemengd als stockoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens aan het drinkwatersysteem wordt toegevoegd.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig te worden gemengd tot een heldere oplossing wordt geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een stockoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1.500 ml water te zijn waarbij de oplossing gedurende 10 minuten moet worden gemengd. Na deze tijd zal een resterende vertroebeling niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoefte te voorzien. Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

De fazanten gedurende ten minste 2 dagen na afloop van de medicatie niet vrijlaten.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

40 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

400 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Zo snel mogelijk behandelen nadat klinische tekenen die wijzen op mycoplasmoses zijn opgemerkt.
Alle dieren in de besmette groep behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om het risico van herinfectie te verminderen dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan de instructies kan dit de ontwikkeling en selectie van van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Van tylvalosine is aangetoond dat het bij laboratoriumdieren overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosinetartraat contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143, moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Leg:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen in pluimveesoorten bij dosering tot 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verkrijgbaar in sachets van 40 g of 400 g. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321

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

BIJSLUITER
Aivlosin 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine 42,5 mg/g.
(als tylvalosinetartraat)

Een beige, granulair poeder.

4. INDICATIE(S)

- Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma hyopneumoniae* in varkens. Bij de aanbevolen dosis worden longlaesies en gewichtsverlies verminderd, maar infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* wordt niet weggenomen.
- Behandeling van proliferatieve enteropathie bij varkens (Porciene Proliferatieve Enteropathie) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* in een populatie waarbij de diagnose gebaseerd is op de klinische voorgeschiedenis, postmortale onderzoeksresultaten en klinische pathologieresultaten.
- Behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* in een populatie waar de ziekte is vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Het orale poeder is voor gebruik bij individuele varkens op boerderijen waar slechts een klein aantal varkens de behandeling nodig heeft. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer dat de premix bevat.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie bij varkens

De dosering is 2,125 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in voer gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan complicaties veroorzaken bij enzoötische pneumonieën en hiervoor kan specifieke medicatie nodig zijn.

Voor het behandelen van proliferatieve enteropathie (ileitis)

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Voor behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie

De dosering is 4,25 mg tyvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit wordt bereikt door het diergeneesmiddel grondig te mengen in ongeveer 200-500 g voer en deze pre-mix grondig in de rest van het dagelijkse rantsoen te mengen.

Er worden scheppen in 2 maten geleverd voor het afmeten van de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel om het te vermengen met het dagelijkse rantsoen conform het onderstaande schema. Het voer met het poeder voor oraal gebruik dient te worden gegeven als het volledige rantsoen voor de bovengenoemde perioden.

Het te behandelen varken dient te worden gewogen en de hoeveelheid voer die het varken waarschijnlijk zal gebruiken dient te worden geschat op basis van een dagelijks voergebruik overeenkomend met 5% lichaamsgewicht. Men dient rekening te houden met varkens waarvan het dagelijkse voergebruik verminderd of beperkt is. De correcte hoeveelheid diergeneesmiddel 42,5 mg/g poeder voor oraal gebruik dient vervolgens te worden toegevoegd aan de geschatte dagelijkse rantsoenhoeveelheid voor elk varken in een emmer of iets dergelijks en grondig te worden gemengd.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden toegevoegd aan droog, niet-gepelleteerd voer.

Enzoötische pneumonie bij varkens 2,125 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaams- gewicht (kg)	Schep- grootte	Aantal scheppen
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 (ileitis) & varkensdysenterie 4,25 mg/kg lichaamsgewicht		
Bereik Lichaams- gewicht (kg)	Schep- grootte	Aantal scheppen
7.5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB: Men dient een afgestreken schep van het diergeneesmiddel te meten.

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die minder eten of water drinken dienen te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Als aanvulling op de medicatie dient men goede management- en hygiënepraktijken te introduceren om het risico van infectie te verminderen en de weerstand mogelijk te verhogen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30 °C.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Bewaren in de originele verpakking

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Voer waaraan het poeder voor oraal gebruik is toegevoegd dient binnen 24 uur te worden vervangen als het niet opgegeten is.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Acute gevallen en ernstig zieke varkens die te weinig eten of drinken moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

In het algemeen hebben stammen van *B. hyodysenteriae* hogere minimale inhibitoire concentratie- (MIC-) waarden in geval van resistentie tegen andere macroliden, zoals tylosine. De klinische relevantie van deze verminderde gevoeligheid is niet helemaal onderzocht.

Kruisresistentie tussen tylvalosine en andere macroliden kan niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de instructies kan dit de ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Om het risico van herinfectie te verminderen, dient men goede management- en hygiënepraktijken te volgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het is aangetoond dat tylvalosine overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij laboratoriumdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Bij het toevoegen van het gemedicineerde orale poeder aan het individuele voederrantsoen en het hanteren van dit gemedicineerde voer moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Maternale toxiciteit bij knaagdieren is opgemerkt bij doses van 400 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht en daarboven. Bij muizen is een lichte verlaging van het lichaamsgewicht van de foetus opgemerkt bij doses die maternale toxiciteit veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij varkens in de groei bij tot 10 maal de aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL MATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verkrijgbaar in sachets met 500 g.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

BIJSLUITER

Aivlosin 625 mg/gr Granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen

(als direct op de primaire verpakking aangebracht vouwlabel, of als achteretiket aangebracht op de sachet van 400 g, in één taal)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aivlosin 625 mg/gr Granulaat voor drinkwater voor kippen en kalkoenen
Tylvalosine (als tylvalosinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Tylvalosine als tartraat 625 mg/g.

Wit granulaat

4. INDICATIE(S)

Kippen

Behandeling en metafylaxe van respiratoire infecties die veroorzaakt worden door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen. Voordat met de metafylactische behandeling wordt begonnen, dient vastgesteld te worden dat de ziekte onder het pluimvee heerst.

Als hulpmiddel om de ontwikkeling te verminderen van de klinische tekenen en mortaliteit als gevolg van respiratoire ziekte bij kolonies, waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is omdat van de ziekte bekend is dat deze aanwezig is in de oudergeneratie.

Kalkoenen

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij kalkoenen veroorzaakt door voor tylvalosine gevoelige *Ornithobacterium rhinotracheale*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en kalkoen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor toediening in het drinkwater.

Kippen

Voor behandeling van respiratoire aandoeningen die verband houden met *Mycoplasma gallisepticum*: De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag, in het drinkwater, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bij gebruik als hulpmiddel om de ontwikkeling van de klinische symptomen en de mortaliteit te verminderen (waar infectie *in ovum* met *Mycoplasma gallisepticum* waarschijnlijk is):

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen bij een leeftijd van 1 dag. Dit wordt gevolgd door een 2^e behandeling met 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag, in het drinkwater, gedurende 3 opeenvolgende dagen tijdens de risicoperiode, d.w.z. ten tijde van behandlingsstress zoals het toedienen van vaccins (gewoonlijk wanneer vogels 2-3 weken oud zijn).

Bepaal het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kippen. Selecteer het correcte aantal sachets conform de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende voor in totaal 1000 kg kippen (bijv. 20.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 50 g). Eén sachet van 400 g is voldoende voor in totaal 10.000 kg kippen (bijv. 20.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 500 g).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (voorraad) oplossing noodzakelijk (bijv. voor het behandelen van in totaal 500 kg totaal vogelgewicht, dient men slechts 50% van de uit het 40 g sachet bereide voorraadoplossing te gebruiken).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die kippen op één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

Kalkoenen

Behandeling van respiratoire aandoeningen die verband houden met voor tylvalosine gevoelige stammen van *Ornithobacterium rhinotracheale*:

De dosering is 25 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Stel het gecombineerde lichaamsgewicht (in kg) van alle te behandelen kalkoenen vast. Selecteer het juiste aantal sachets op grond van de vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel.

Eén sachet van 40 g is voldoende voor in totaal 1000 kg kalkoenen (bv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 100 g). Eén sachet van 400 g is voldoende om in totaal 10.000 kg kalkoenen te behandelen (bv. 10.000 vogels met een gemiddeld lichaamsgewicht van 1 kg).

Om een correcte dosis te bereiken, is mogelijk het bereiden van een geconcentreerde (voorraad) oplossing noodzakelijk (bv. voor het behandelen van in totaal 500 kg vogelgewicht hoeft slechts 50% van de bereide voorraadoplossing, die bereid is uit het sachet van 40 g, te worden gebruikt).

Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan een hoeveelheid water die de kalkoenen in één dag zullen drinken. Tijdens de medicatieperiode dient geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan direct in het drinkwatersysteem worden gemengd of het kan eerst worden gemengd als een voorraadoplossing in een kleinere hoeveelheid water, die vervolgens wordt toegevoegd aan het drinkwatersysteem.

Wanneer het diergeneesmiddel direct in het drinkwatersysteem wordt gemengd, dient de inhoud van het sachet op het oppervlak van het water te worden gestrooid en grondig vermengd te worden tot een transparante oplossing is geproduceerd (gewoonlijk binnen 3 minuten).

Bij het bereiden van een voorraadoplossing dient de maximale concentratie 40 g diergeneesmiddel per 1500 ml of 400 g diergeneesmiddel per 15 liter water te zijn en is het noodzakelijk de oplossing gedurende 10 minuten te mengen. Na deze tijd zal een resterende troebelheid niet van invloed zijn op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Eieren (kippen): 0 dagen.

Kalkoenen: niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 21 dagen vóór het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

40 g sachet: niet bewaren boven 25 °C.

400 g sachet: niet bewaren boven 25 °C

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 5 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Men dient goede management- en hygiënische praktijken te introduceren om het risico van herinfectie te verkleinen.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De strategie voor infectie met *Mycoplasma gallisepticum* moet inspanningen omvatten om het pathogeen door de oudergeneratie te elimineren.

In de aanbevolen dosering wordt infectie met *Mycoplasma gallisepticum* verminderd, maar niet geëlimineerd.

Medicatie mag alleen worden gebruikt voor de korte-termijn verbetering van klinische tekenen bij vermeerderingskoppels, in afwachting van de bevestiging van de diagnose van infectie met *Mycoplasma gallisepticum*.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC gegeven instructies kan dit de ontwikkeling en selectie van het aantal resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

In veldonderzoeken waarin het effect van de behandeling en de metafylaxe op mycoplasmose werd onderzocht, kregen alle vogels (ongeveer 3 weken oud) het diergeneesmiddel toegediend toen bij 2-5% van het pluimvee klinische tekenen optraden. 14 dagen na de start van de behandeling was bij de behandelde groep de morbiditeit 16,7-25,0% en de mortaliteit 0,3-3,9%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 0,3-4,5% bij de onbehandelde groep.

In verdere veldonderzoeken kregen kuikens van vogels met *Mycoplasma gallisepticum*-infectie tijdens de eerste drie dagen van hun leven het diergeneesmiddel toegediend, gevolgd door een tweede behandelingskuur toen ze 16-19 dagen oud waren (een periode van behandelingsstress). 34 dagen na het begin van de behandeling was bij de behandelde groepen de morbiditeit 17,5-20,0% en de mortaliteit 1,5-2,3%, vergeleken met een morbiditeit van 50,0-53,3% en een mortaliteit van 2,5-4,8% bij de onbehandelde groepen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Van tylvalosine is aangetoond dat het overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaakt bij laboratoriumdieren; daarom moeten personen met bekende overgevoeligheid voor tylvalosine contact met het diergeneesmiddel voorkomen.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel en het hanteren van het gemedicineerde water moet direct contact met ogen, huid en slijmvliezen worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een niet-wegwerpbaar gelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143 moeten gedragen worden bij mengen van de medicatie in het voer. Was gecontamineerde huid.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij kalkoenen niet bewezen tijdens leg. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij kippen tijdens de leg van eieren voor humane consumptie, en bij broedvogels die eieren produceren voor vleeskuikens of voor leghennen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen in pluimveesoorten bij dosering tot 150 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Er zijn geen nadelige effecten op de productie, de bevruchtungs- en het uitkomstpercentage van eieren en de levensvatbaarheid van kuikens waargenomen bij vleeskuikens die 28 opeenvolgende dagen werden behandeld met een dosering van maximaal 75 mg tylvalosine per kg lichaamsgewicht per dag.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Aivlosin 625 mg/g granulaat voor drinkwater voor kippen / kalkoenen is verkrijgbaar in sachets met 40 g of 400 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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