

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forblanda fyrir lyfjablandað fóður

Ljósbrúnleitt grófkorna duft

4. KLÍNISKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

- Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínunum. Við ráðlagðan skammt minnka vefjaskemmdir í lungum og þyngdartap, en sýkingunni af *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki útrýmt.
- Meðferð gegn þarmabólgu í svínunum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem fengist hefur sjúkdómsgreining sem byggist á klínískri sögu, upplýsingum úr krufningu og klínískum meinafræðiniðurstöðum.
- Meðferð og verndarmeðferð gegn blóðskitu í svínunum af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í hjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

4.3 Frábendingar

Engar

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- eða vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við tylósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti. Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli tylvalósíns og annarra makrólíða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfs gera ráð fyrir, getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og fullbúin forblanda fyrir lyfjablandað fóður handleikin skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fódrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá svínunum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fösturskemmdir. Komið hafa fram eiturrif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músunum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fösturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrifum á mæður.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í fóður.

Blandist einungis í þurrt fóður.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fódri í 7 daga í röð.

Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínunum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fódri í 10 daga í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínunum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fódri í 10 daga í röð.

Ábending	Skammtur af virku efni	Meðferðarlengd	Hlutfallslegt magn lyfsins í fóðri
Meðferð og verndarmeðferðar gegn svínakregðu	2,125 mg/kg líkamsþyngdar/dag	7 dagar	1 kg/tonn*
Meðferð gegn þarmabólgu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar/dag	10 dagar	2 kg/tonn*
Meðferð og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar/dag	10 dagar	2 kg/tonn*

* **Mikilvægt:** Þetta hlutfallslega magn af lyfinu miðast við að svín éti fóður sem nemur 5% af líkamsþyngd sinni á dag.

Hjá eldri svínum, eða svínum sem hafa minnkaða matarlyst eða fá takmarkað fæðumagn, gæti þurft að auka hlutfallslegt magn lyfsins til að ná þeirri skammtastærð sem stefnt er að. Þegar fæðuneysla er minnkuð ber að styðjast við eftirfarandi formúlu:

$$\text{Kg forblanda/tonn fóður} = \frac{\text{Skammtahlutfall (mg/kg líkamsþyngd)} \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{\text{Dagleg fóðurneysla (kg)} \times \text{styrkur forblöndu (mg/g)}}$$

Til að bæta árangur lyfjameðferðar ber að innleiða góða starfshætti hvað varðar umsjón og hreinlæti til þess að minnka hættuna á sýkingu og hafa hemil á uppbyggingu ónæmis.

Nota skal fóðurblandara með láréttan borða til að blanda lyfinu í fóðrið. Mælt er með að blanda Aivlosin fyrst í 10 kg af fóðrinu og bæta síðan því sem eftir er af fóðrinu út í og blanda vel. Úr lyfjablönduðu fóðrinu má síðan búa til pressaðar fóðurkúlur. Þegar búnar eru til pressaðar fóðurkúlur þarf að forvinna innihaldsefnin með einni lotu af gufu í 5 mínútur og pressa síðan fóðurkúlur við að hámarki 70 °C við venjulegar aðstæður.

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin merki um óþol hafa sést hjá vaxandi grísum við skammta sem nema allt að tífoldum ráðlögðum skammti

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Tveir sólarhringar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Berklalyf til altækrar notkunar, makrólíðar
ATCvet flokkur: QJ01FA92

5.1 Lyfhrif

Týlvalósíntartrat er sýklalyf úr flokki makrólíða sem virkar gegn Gram-jákvæðum, sumum Gram-neikvæðum bakteríum og mycoplasma. Það virkar með því að hamla smíði próteina í bakteríufrumum.

Sýklalyf úr flokki makrólíða eru umbrotsefni eða afleiður, samtengdar að hluta til, af umbrotsefnum jarðvegslífvera sem aflað er með gerjun. Þau hafa mismunandi stóra laktónhringi og eru basísk vegna tvímetýlamínóhópsins. Týlvalósín hefur sextán eininga hring.

Makrólíðar trufla smíði próteina með því að bindast gagnhverft við 50S ríbósóm-undireininguna. Þeir bindast við gjafasetið og hindra þá yfirfærslu sem nauðsynleg er til að peptíðkeðjan geti haldið áfram

að vaxa. Áhrif þeirra eru í meginatriðum bundin við lífverur sem skipta sér hratt. Makrólíðar eru almennt taldir vera bakteríu- og mycoplasmaheftandi.

Talið er að mörg ferli beri ábyrgð á myndun ónæmis gegn makrólíðaefnasamböndum: þ.e. breyting á marksetinu í ríbósómunum, notkun á virkum útlæðisferlum og framleiðsla á afvirkjandi ensímum.

Ekki hefur verið greint frá ónæmi gegn týlvalósíni í bakteríum af stofninum *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* á notkunarvettvangi enn sem komið er. Ekkert næmismark hefur verið staðfest fyrir *Brachyspira hyodysenteriae*.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti. Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósíns og annarra sýklalyfja úr flokki makrólíða.

5.2 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku Aivlosin.

Eftir gjöf ráðlagðs skammts, mældist styrkur í lungum frá 0,060-0,066 µg/ml 2 og 12 klst. eftir meðferð. Móðurefnasambandið dreifist vítt og breitt um vefina og mesti styrkur fannst í lungum, galli, slímþekju garna, milta, nýrum og lifur.

Vísbendingar eru um að styrkur makrólíða sé meiri á sýkingarstað en í plasma, einkum í dauftykryngum, stóratfrumum í lungablöðrum og þekjufrumum í lungnablöðrum.

Rannsóknir á umbroti *in vitro* hafa staðfest að móðurefnasambandið umbrýst hratt í 3-O-aceýltýlósín. Í prófun þar sem notað var ¹⁴C-merkt Aivlosin, sem gefið var svínunum í 2,125 mg/kg styrk í 7 daga, skildust yfir 70 % af skammtinum út í saur, en útskilnaður í þvagi nam um 3 til 4 % af skammtinum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Vatnað magnesíum sílíkat (sepíólít)
Hveitimjöl
Hýdroxýprópýlsellulósi
Fitulaust sojabaunaдуft

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

Geymsluþol eftir blöndun í fóður: 1 mánuður í mjöli eða fóðurkúlum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið í látið vel lokað.

Geymið í upprunalegu íláti.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Einn álpynnu/pólýesterpoki sem inniheldur 2 kg, 5 kg eða 20 kg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. september 2004.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kynri til notkunar í drykkjarvatn handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Kynri til notkunar í drykkjarvatn.
Hvítt kynri.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð og verndarmeðferð gegn þarmabólgu í svínunum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Staðfesta þarf að sjúkdómurinn sé í hópnum áður en fyrirbyggjandi verndarmeðferð er notuð.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Afar veikum svínunum sem hafa dregið úr vatnsdrykkju, skal veita meðferð með viðeigandi lyfi til inndælingar sem dýralæknir hefur ávísað.

Í ráðlögðum skammti dregur lyfið úr vefjaskemmdum í lungum og klínískum einkennum, en upprætir ekki sýkingu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun lyfsins skal fara fram í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfs gera ráð fyrir, getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Ef sýklalyf sem veldur minni hættu á valkvæðu ónæmi gagnvart örverueyðandi lyfjum er til við sömu ábendingu skal nota það sem fyrsta meðferðarkost þegar næmniprófun gefur til kynna að sú aðferð veiti líklega góða verkun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fódrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálft andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá svínunum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrhif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músunum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrhifum á mæður.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í drykkjarvatn.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Fylgjast skal með vatnsneyslu og aðlaga þéttni lyfsins ef á þarf að halda til að koma í veg fyrir of litla skömmtnu.

Dýrallyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem svínin munu neyta á einum sólarhring. Annað drykkjarvatn á ekki að standa svínunum til boða á meðferðartímabilinu.

Þarmabólga í svínunum Porcine proliferative enteropathy (daugarnarbólga) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Skammturinn er 5 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga, í drykkjarvatn einu sinni á sólarhring, í 5 sólarhringa í röð.

Reikna skal heildarmagn dýrallyfsins sem nota skal samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svíns sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína x 5/625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 5.000 kg þyngd (t.d. 250 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 20.000 kg þyngd (t.d. 400 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 50.000 kg þyngd (t.d. 1000 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Svínakregða af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Skammturinn er 10 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Reikna skal út heildarmagn dýrallyfs með eftirfarandi formúlu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svínsins sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína sem eiga að fá meðferð x 10 / 625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 2.500 kg þyngd (t.d. 125 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 200 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 25.000 kg þyngd (t.d. 500 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Leiðbeiningar um blöndun:

Til þess að fá réttan skammt þarf að nota nákvæman og rétt kvarðaðan búnað til að vigta rétt magn af dýrallyfinu.

Blanda má dýrallyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magni af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýrallyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af dýrallyfi á hverja 1.500 ml af vatni, 160 g af dýrallyfi á hverja 6.000 ml af vatni eða 400 g af dýrallyfi á hverja 15.000 ml af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun dýrallyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal blanda lyfið í drykkjarvatn til eins sólarhrings í senn.
Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

Eftir að lyfjagjafartímabilinu lýkur skal hreinsa drykkjarvatnskerfið á viðeigandi hátt til þess að koma í veg fyrir að of lítið magn sé tekið inn af virka efninu.

Til viðbótar við lyfjagjöf skal viðhafa góðar starfsvenjur hvað varðar umönnun og hreinlæti til þess að draga úr hættu á sýkingu og koma í veg fyrir að ónæmi byggist upp.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínum við allt að 100 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga á sólarhring í 5 sólarhringa.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, makrólíðar, ATCvet flokkur: QJ01FA92

5.1 Lyfhrif

Týlvalósín er makrólíð-sýklalyf. Makrólíðar eru umbrotsefni eða afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þeir trufla próteinsamtengingu með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir eru yfirleitt álitnir bakteríuhemjandi.

Týlvalósín er virkt gegn sýklum einangruðum frá fjölda dýrategunda – aðallega gram-jákvæðum sýklum og mýkóplasma en einnig nokkrum gram-neikvæðum sýklum, þ.á m. *Lawsonia intracellularis*. Við hærri þéttni en lágmarks heftistyrk í *in vitro* rannsóknum reyndist týlvalósín hafa bakteríudrepandi virkni gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* stofnum.

Bakteríur geta myndað ónæmi gegn sýklalyfjum. Verkunarhættirnir fela í sér breytingu á markseti ríbósóma (t.d. kóðun af erm-genum), notkun virks útflæðis (t.d. vegna mef- eða msr-gena) og framleiðslu óvirkjandi ensíma (t.d. af völdum mph-gena). Bakteríuónæmi gagnvart makrólíðum getur verið litningatengt eða plasmíðkóðað og getur hugsanlega færst til ef það tengist stökklum eða plasmíðum. Í berfrymingum getur ónæmi færst til ef það tengist hreyfanlegum erfðafræðilegum einingum. Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast eftir mörgum leiðum. Ekki er hægt að útiloka krossónæmi milli sýklalyfja af flokki makrólíða.

Vísindaleg gögn gefa til kynna að makrólíðar hafi samverkandi áhrif á ónæmiskerfi hýsils. Makrólíðar virðast örva bakteríur sem drepa átfrumur.

Auk örverueyðandi eiginleika hefur orðið vart við ónæmistemprandi og bólgueyðandi áhrif hvað varðar tiltekna makrólíða í íhlutandi rannsóknum. Komið hefur í ljós að týlvalósín virkjar stýrðan frumudauða dauðfyrninga og stórátfrumna hjá svínum, örvar stýrðan frumudauða hjá dauðfyrningum og hamlar bólguörvandi framleiðslu CXCL-8, IL1 α og LTB $_4$, en virkjar um leið losun aðgreiningarörvandi Lipoxin A4 og Resolvin D1 *in vitro*.

5.2 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku dýralyfsins. Týlvalósín dreifist víða í vefi, en mesta þéttinn greinist í öndunarfærum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur. t_{max} fyrir týlvalósín er um það bil 2,2 klst. og endanlegur helmingunartími brotthvarfs er um 2,2 klukkustundir.

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín safnast upp í átfrumum og þekjufrumum meltingarvegarins. Þéttinn í þessum frumum (innanfrumuþéttinn) var meiri (allt að 12 sinnum meiri) en utanfrumuþéttinn. *In vivo* rannsóknir hafa sýnt að týlvalósín er til staðar í hærri þéttni í slímhúð öndunarfæra og meltingarvegar en í plasma.

Aðalumbrotsefni týlvalósíns er 3-asetýltýlósín (3-AT), sem einnig er virkt gegn sýklum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

40 g poki - 3 ár.

160 g poki - 2 ár.

400 g poki - 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Álpynnuskammtapoki sem inniheldur 40 g, 160 g eða 400 g af kynni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. september 2004.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kynri til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Kynri til notkunar í drykkjarvatn.
Hvítt kynri.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Fasanar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá fasönum.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Veita skal meðferð svo fljótt sem auðið er eftir að klínísk einkenni sem benda til fuglakregðu (mycoplasmosis) koma fram.

Veita skal öllum fuglunum í hópnum þar sem einkenna verður vart meðferð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins skal byggja á næmisprófun á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar segja til um getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað föðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga á sólarhring í drykkjarvatn í 3 sólarhringa í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra fugla sem eiga að fá meðferð. Til dæmis nægir einn 40 g skammtapoki til meðferðar 1.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd; einn 400 g skammtapoki til meðferðar 10.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd.

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin var úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Dýrallyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem fuglarnir munu neyta á einum sólarhring. Hve mikið lyfjablandað drykkjarvatn fuglarnir drekka fer eftir klínísku ástandi þeirra. Til þess að ná réttum skammti getur þurft að aðlaga styrk Aivlosins með tilliti til þess. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Leiðbeiningar um blöndun:

Blanda má dýrallyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna rúmmál af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýrallyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af lyfinu á hverja 1.500 ml. Nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lausnarinnar þó að hún sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal blanda lyfið í drykkjarvatn til eins sólarhrings í senn. Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin merki hafa komið fram um óþol hjá hænsnfuglum við allt að 150 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga á sólarhring í 5 sólarhringa.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Fasönum má ekki sleppa í að minnsta kosti 2 daga eftir að meðferð er lokið.

Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýrallyfið má ekki nota innan 14 daga fyrir upphaf varptímabils.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, makrólíðar
ATCvet flokkur: QJ01FA92

5.1 Lyfhrif

Týlvalósín er makrólíð-sýklalyf. Makrólíðar eru umbrotsefni eða afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þeir trufla próteinmyndun með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ribósóms. Þeir eru yfirleitt álitnir bakteríuhemjandi.

Týlvalósín er virkt gegn sýklum einangruðum frá ýmsum dýrategundum – aðallega gram jákvæðum sýklum og mycoplasma, en einnig nokkrum gram neikvæðum sýklum. Týlvalósín er virkt gegn eftirfarandi tegundum mycoplasma sem greinst hafa hjá hænsnum: *Mycoplasma gallisepticum*.

Lámarksheftistyrkur týlvalósíns fyrir *M. gallisepticum* er á bilinu 0,007 til 0,25 µg/ml. Sýnt hefur verið fram á að makrólíðar (þ.m.t. týlvalósín) verka á eigin ónæmiskerfi fuglanna, en það getur styrkt beina verkun sýklalyfsins gegn sjúkdómsvaldinum og bætt klínískt ástand.

Bakteríur geta myndað ónæmi gegn sýklalyfjum. Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast eftir mörgum leiðum.

Ekki er hægt að útiloka krossónæmi milli sýklalyfja af flokki makrólíða. Minnkað næmi fyrir týlvalósíni var yfirleitt til staðar hjá týlósín-ónæmum stofnum.

5.2 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku dýrallyfsins. Týlvalósín dreifist víða í vefi en mesta þéttin greinist í öndunarfærum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur.

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín safnast upp í átfrumum og þekjufrumum meltingarvegarins. Þéttin í þessum frumum (innanfrumuþéttin) var meiri (allt að 12-föld) en utanfrumuþéttin. *In vivo* rannsóknir hafa sýnt að týlvalósín er til staðar í hærri þéttin í slímhúð öndunarfæra og meltingarvegar en í plasma.

Aðalumbrotsefni týlvalósíns er 3-asetýltýlósín (3-AT), sem er einnig virkt gegn sýklum.

Endanlegur helmingunartími brotthvarfs týlvalósíns og virka umbrotsefnisins 3-AT er á bilinu 1 til 1,45 klst. Sex klst. eftir meðferð er meðalþéttin týlvalósíns í slímhúð meltingarvegarins 133 ng/g og í innihaldi meltingarvegarins 1.040 ng/g. Meðalþéttin virka umbrotsefnisins 3-AT er 57,9 ng/g og 441 ng/g á hvorum stað fyrir sig.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

40 g poki - 3 ár.

400 g poki - 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymsluþol eftir blöndun í drykkjarvatn: 24 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

40 g poki: Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

400 g poki: Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Álpynnuskammtapokar sem innihalda annað 40 g og 400 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/012– 40 g

EU/2/04/044/014– 400 g

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. september 2004.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.

Ljósbrúnt fínkorna duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

- Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínum. Í ráðlögðum skammti dregur lyfið úr vefjaskemmdum í lungum og þyngdartapi, en upprætir ekki sýkingu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Meðferð við þarmabólgu í svínum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem sjúkdómsgreining er byggð á klínískri sjúkrasögu, upplýsingum úr krufningum og klínískum meinafræðilegum niðurstöðum.
- Meðferð og verndarmeðferð gegn blóðskitu í svínum af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í hjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- og vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi dýrallyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum svo sem tylósíni er að ræða. Klínískt mikilvægi þessa minnkaða næmis hefur ekki verið fyllilega rannsakað. Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli tylvalósíns og annarra makrólíða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfs gera ráð fyrir getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra bakteria og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og fullbúið lyfjablandað duft handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá svínum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Hjá nagdýrum komu fram eiturvekanir á mæður við skammta sem voru 400 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást smávægileg minnkun á fósturþyngd þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturvekunum á mæður.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til nota handa einstökum svínum á bændabýlum þar sem einungis lítill fjöldi svína á að fá meðferð. Meðhöndla skal stærri hópa með lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur forblönduna.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 7 sólarhringa í röð. Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

Þetta næst með því að blanda Aivlosin rækilega í um það bil 200-500 g af fóðri og blanda síðan þessari forblöndu rækilega í það sem eftir er af daglegum fóðurskammti.

Ausur í 2 stærðum fylgja með til að mæla rétt magn af Aivlosin til blöndunar í daglegan fôðurskammt samkvæmt töflunni hér á eftir. Fôðrið sem inniheldur duftið til inntöku skal vera eini fôðurskammturinn sem dýrið fær í þann tíma sem ráðlagður er hér að framan.

Vigta skal svínið sem ætlunin er að meðhöndla og áætla það magn af fôðri sem líklegt er að svínið neyti, miðað við fôðurneyslu á sólarhring sem samsvarar 5% af líkamsþyngd. Taka þarf sérstakt tillit til svína með minnkaða eða takmarkaða sólarhringsneyslu fôðurs. Bæta skal réttu magni af Aivlosin í áætlaðan sólarhringsskammt af fôðri fyrir hvert svín fyrir sig, í fötu eða svipað ílát, og blanda rækilega. Dýrallyfinu skal einungis bæta í þurrt fôður sem ekki hefur verið pressað í fôðurkúlur.

Svinakregða 2,125 mg/kg líkamsþyngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Parmabólga & blóðskita í svínum 4,25 mg/kg líkamsþyngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Athugið: Mæla skal sléttfulla ausu af lyfinu

Auk lyfjameðferðar ber að viðhafa góða umönnun og hreinlætishætti til að minnka hættuna á sýkingu og hafa hemil á hugsanlegri uppbyggingu ónæmis.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin merki hafa komið fram um óþol hjá vaxandi grísum við skammta sem nema allt að 10-földum ráðlögðum skammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Tveir sólarhringar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, makrólíðar
ATCvet flokkur: JQ01FA92

5.1 Lyfhrif

Týlvalósíntartrat er makrólíð-sýklalyf með verkun gegn Gram-jákvæðum og sumum Gram-neikvæðum bakteríum og mycoplasma. Það verkar með því að hamla próteinmyndun í bakteríufrumum.

Makrólíð-sýklalyf eru umbrotsefni eða að hluta samtengdar afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þau hafa mismunandi stóra laktónhringi og eru basísk vegna tvímetýlamínóhópsins. Týlvalósín hefur sextán eininga hring.

Makrólíðar trufla próteinmyndun með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir bindast við gjafasetið og hindra þá yfirfærslu sem nauðsynleg er til að peptíðkeðjan geti haldið áfram að vaxa. Áhrif þeirra eru í meginatriðum bundin við lífverur sem skipta sér hratt. Makrólíðar eru almennt taldir vera bakteríu- og mycoplasmahemjandi.

Talið er að mörg ferli valdi myndun ónæmis gegn makrólíðaefnasamböndum: þ.e. breyting á marksetinu í ríbósómunum, notkun á virkum útlæðisferlum og framleiðsla á afvirkjandi ensímum.

Ekki hefur verið greint frá ónæmi gegn týlvalósíni hjá *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* á notkunarvettvangi enn sem komið er. Engin næmismörk hafa verið staðfest fyrir *Brachyspira hyodysenteriae*. Almenn hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum svo sem týlósíni er að ræða. Klínískt mikilvægi þessa minnkaða næmis hefur ekki verið fyllilega rannsakað.

Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósíns og annarra makrólíða.

5.2 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku Aivlosin.

Eftir gjöf ráðlagðs skammts mældist þéttni í lungum 0,060-0,066 µg/ml 2 og 12 klst. eftir meðferð. Upprunalega lyfið dreifist víða í vefi en mesta þéttin greinist í lungum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur.

Vísbendingar eru um að þéttni makrólíða sé meiri á sýkingarstað en í plasma, einkum í daufkyrningum, átfrumum í lungablöðrum og þekjufrumum í lungnablöðrum.

Rannsóknir á umbroti *in vitro* hafa staðfest að upprunalega lyfið umbrotnar hratt í 3-O-aceýltýlósín. Í rannsókn þar sem 2,125 mg/kg af ¹⁴C Aivlosin voru gefin svínum í 7 sólarhringa útskildust yfir 70% af skammtinum með saur en um 3 til 4% af skammtinum útskildust með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnað magnesíumsílikat (sepiólít)
Hveitimjöl
Hýdroxýprópýlsellulósi
Fitulaust sojabauna Duft

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur
Fóðri sem í hefur verið bætt dufti til inntöku skal skipta út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.
Geymið í látið vel lokað.
Geymið í upprunalegu íláti.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Einn álþynnu-/pólýesterfóðraður poki sem inniheldur 500 g. Meðfylgjandi eru 1 ml og 5 ml ausur.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/013

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. september 2004.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kynni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Kynni til notkunar í drykkjarvatn.

Hvítt kynni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni og kalkúnar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hænsni

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn öndunarsýkingum af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá hænsnum. Staðfesta skal hvort sjúkdómurinn er til staðar hjá fuglahópi áður en verndarmeðferð er hafin.

Til að draga úr þróun klínískra einkenna og dauða af völdum öndunarfærasjúkdóms hjá hópum fugla, þar sem sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er talin líkleg af því að sjúkdómurinn er til staðar í fullorðnu fuglunum (parent generation).

Kalkúnar

Til meðferðar gegn öndunarfærasjúkdómi af völdum týlvalósín næmra stofna *Ornithobacterium rhinotracheale* hjá kalkúnum.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Í vettvangsrannsóknnum þar sem áhrif meðferðar og verndarmeðferðar á fuglakregðu voru rannsökuð fengu allir fuglar (u.þ.b. 3 vikna gamlir) lyfið þegar klínísk einkenni voru greinileg hjá 2 - 5% fuglahópsins. 14 dögum eftir að meðferð var hafin sást 16,7 – 25,0% sjúkdómstíðni og 0,3 – 3,9% dánartíðni hjá hópnum sem hafði fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 0,3 – 4,5% dánartíðni hjá hópnum sem hafði ekki fengið meðferð.

Í frekari vettvangsrannsóknnum var kjúklingum sem voru afkvæmi fugla úr hópnum þar sem *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu var til staðar gefið Aivlosin fyrstu þrjá dagana eftir að þeir skriðu úr eggjum og síðan annar kúr þegar þeir voru 16 - 19 daga gamlir (þegar fuglarnir voru undir eldisálagi. 34 dögum eftir að meðferð var hafin 17,5 – 20,0% sjúkdómstíðni og 1,5 – 2,3% dánartíðni hjá hópnum sem höfðu fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 2,5 – 4,8% dánartíðni hjá hópnum sem höfðu ekki fengið meðferð.

Útrýming sýkils sem veldur *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu hjá fullorðnu fuglunum á að vera þáttur í áætluninni.

Sýking af völdum *Mycoplasma gallisepticum* minnkar en hverfur ekki við ráðlagðan skammt.

Aðeins skal nota lyf til þess að bæta tímabundið klínísk einkenni hjá undaneldisfuglum, meðan beðið er eftir sjúkdómsgreiningu hvað varðar sýkingu af völdum *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar gera ráð fyrir, getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp hjá kalkúnum.

Nota má lyfið handa hænsnum sem verpa eggjum til manneldis og handa undaneldisfuglum (breeding birds) sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) eða nýjar varphænur (replacement layers) ungast út úr.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í drykkjarvatn.

Hænsni

Til meðferðar á öndunarfærasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum*:

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð.

Til að draga úr þróun klínískra einkenna og dánartíðni (þegar sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er líkleg):

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð við 1 dags aldur. Í kjölfarið er svo gefin önnur meðferð með 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð á áhættutímabilinu, þ.e. þegar fuglarnir eru undir álagi af mannavöldum svo sem við gjöf bóluefna (yfirleitt þegar fuglarnir eru 2-3 vikna gamlir).

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra hænsna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 50 g að meðalþyngd).

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 500 g að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem hænsnin munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Kalkúnar

Til meðferðar á öndunarferasjúkdómi af völdum *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra kalkúna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 100 g að meðalþyngd).

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 1 kg að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem kalkúnar munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Leiðbeiningar um blöndun:

Blanda má dýralyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magni af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar lyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g á hverja 1.500 ml af vatni eða 400 g af lyfi á hverja 15 lítra af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal útbúa nægilegt magna af drykkjarvatni blönduðu lyfi til þess að mæta dagsþörf. Skipta skal um drykkjarvatn blandað lyfi á 24 klst. fresti.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin merki hafa komið fram um óþol hjá hænsnum við allt að 150 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í 5 daga.

Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif ofskömmtnunar á myndun eggja eða varpferlið hjá hænsnum.

Ekki varð vart við aukaverkanir á eggjaframleiðslu, frjósemi eggja, útungunarhlutfall og lífvænleika unga hjá undaneldisfuglum sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) þegar gefin voru 75 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag 28 daga í röð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Egg (hænsni): núll dagar

Kalkúnar: Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýrallyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, makrólíðar

ATCvet flokkur: QJ01FA92

5.1 Lyfhrif

Týlvalósín er makrólíð-sýklalyf. Makrólíðar eru umbrotsefni eða afleiður umbrotsefna jarðvegslífvera sem myndast við gerjun. Þeir trufla próteinsamtengingu með því að bindast afturkræft 50S undireiningu ríbósóms. Þeir eru yfirleitt álitnir bakteríuhemjandi.

Týlvalósín er virkt gegn sýklum einangruðum frá fjölda dýrategunda – aðallega gram jákvæðum sýklum og mýkóplasma, en einnig nokkrum gram neikvæðum sýklum.

Hænsni

Týlvalósín er virkt gegn eftirfarandi mýkóplasma tegundum sem greinst hafa hjá hænsnum: *Mycoplasma gallisepticum*.

Lámarksheftistyrkur týlvalósíns fyrir *M. gallisepticum* er á bilinu 0,007 til 0,25 mÍkróg/ml.

Kalkúnar

Týlvalósín er virkt gegn *Ornithobacterium rhinotracheale*, sem er gram neikvæður sýkill sem finnst hjá kalkúnum og hænsnum.

Lámarksheftistyrkur týlvalósíns fyrir *Ornithobacterium rhinotracheale* er á bilinu 0,016 til 32 µg/ml.

Sýnt var fram á verkun týlvalósíns gegn *O. rhinotracheale* hjá kalkúnum í áskorunarlíkani með samhliða sýkingu af völdum metapneumoveiru úr fuglum og staks stofns af *O. rhinotracheale* undir strong eftirliti. Þessar rannsóknir sýndu fram á miðlungs mikla en tölfærðilega marktæka minnkun á nýgengi meinsemda í neðri hluta öndunarfæra (lungum og lungnablöðrum) og klínísk einkenni hjá kalkúnum meðhöndluðum með týlvalósíni miðað við neikvæða samanburðarhópa. Ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir á verkun við raunaðstæður.

Bakteríur geta myndað ónæmi gegn sýklalyfjum. Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast eftir mörgum leiðum.

Ekki er hægt að útiloka krossónæmi milli sýklalyfja af flokki makrólíða. Minnkað næmi fyrir týlvalósini var yfirlætt til staðar hjá týlvalósínónæmum stofnum.

5.2 Lyfjahvörf

Týlvalósíntartrat frásogast hratt eftir inntöku dýrallyfsins. Týlvalósín dreifist víða í vefi, en mesta þéttin greinist í öndunarfærum, galli, slímhúð meltingarvegarins, milta, nýrum og lifur.

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín safnast upp í átrúðum og þekjufrúðum meltingarvegarins. Þéttin í þessum frúðum (innanfrúðþéttin) var meiri (allt að 12-föld) en utanfrúðþéttin. *In vivo* rannsóknir hafa sýnt að týlvalósín er til staðar í hærri þéttin í slímhúð öndunarfæra og meltingarvegar en í plasma.

Aðalumbrotsefni týlvalósíns er 3-asetýltýlósín (3-AT), sem einnig er virkt gegn sýklum.

Endanlegur helmingunartími brothvarfs týlvalósíns og virka umbrotsefnisins 3-AT er á bilinu 1 til 1,45 klst. Sex klst. eftir meðferð er meðalþéttin týlvalósíns í slímhúð meltingarvegarins 133 ng/g og í innihaldi meltingarvegarins 1.040 ng/g. Meðalþéttin virka umbrotsefnisins 3-AT er 57,9 ng/g og 441 ng/g á hvorum stað fyrir sig.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýðrat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum:

40 g poki - 3 ár.

400 g poki - 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Geymslupól lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

40 g poki: Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

400 g poki: Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Álpynnuskammtapoki sem inniheldur 40 g eða 400 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Hænsni og kalkúnar
EU/2/04/044/018 – 40 g
EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. september 2004.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

• ÖNNUR SKILYRÐI:

Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Týlvalósín er leyft efni eins og lýst er í töflu 1 í viðauka við Reglugerð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (EU) Nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Lækninga flokkun
Týlvalósín	Samanlögð gildi týlvalósíns og 3-O-asteyltýlósíns	Svín	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvar Húð og fita Lifur Nýru	Ekkert	Lyf gegn smitsjúkdómum / Sýklalyf
		Alifuglar	50 µg/kg 50 µg/kg	Húð og fita Lifur		
	Týlvalósín	Alifuglar	200 µg/kg	Egg		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) Nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) Nr. 470/2009, þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstakar kröfur varðandi lyfjagát:

Þörf er á einni samantekt um öryggi lyfsins (PSUR) í viðbót og síðan skal leggja fram PSUR á þriggja ára fresti nema þörf sé á öðru.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM/INNRI POKA

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínunum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 42,5 mg/g

3. LYFJAFORM

Forblanda fyrir lyfjablandað fóður.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20kg
5kg
2kg

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í fóður. Blandist einungis í þurrt fóður.

Blöndunarleiðbeiningar

Nota skal fóðurblandara með láréttan borða til að blanda dýralyfinu í fóðrið. Mælt er með að blanda Aivlosin fyrst í 10 kg af fóðrinu, en bæta síðan því sem eftir er af fóðrinu út í og blanda vel. Úr lyfjablönduðu fóðrinu má síðan búa til pressaðar fóðurkúlur. Þegar búnar eru til pressaðar fóðurkúlur þarf að forvinna innihaldsefnin með einni lotu af gufu í 5 mínútur og pressa síðan fóðurkúlur við hámarki 70 °C við venjulegar aðstæður.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: Tveir sólarhringar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir blöndun í fóður sem gefið er beint eða formað í pressaðar fóðurlútur: 1 mánuður
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægra hitastig en 30 °C
Geymið pokann vel lokaðan.
Geymið í upprunalegu íláti.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.
Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínum– 40 g skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

40 g

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í drykkjarvatn

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

6. LOTUNÚMER

Lotunr.

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur
Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

8. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

9. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

10. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA
--

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

11. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/009

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínunum– 160 g skammtapoki****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínunum
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. LYFJAFORM

Kyrni til notkunar í drykkjarvatn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

160 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/010

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínum– 400 g skammtapoki****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínum
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. LYFJAFORM

Kyrni til notkunar í drykkjarvatn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

400 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/017

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**40 g álþynnuskammtapoki handa fasönum****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat).

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

40 g

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í drykkjarvatn.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lotunr.

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

8. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

9. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN
--

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

10. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA
--

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

11. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/012 – 40 g

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Álpynnu-/pólýesterfóðraður poki sem inniheldur 500 g – duft til inntöku****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku handa svínum
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrate)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrate) 42,5 mg/g

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

500 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Blandist einungis í þurrt fóður.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmat: Tveir sólarhringar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur

Fóðri sem í hefur verið bætt dufti til inntöku skal skipta út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið pokann vel lokaðan.

Geymið í upprunalegu íláti.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðlisskilt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/013

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot. {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum (400 g skammtapoki)****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. LYFJAFORM

Kyrni til notkunar í drykkjarvatn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

400 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Fasanar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Lyfjablandað drykkjarvatn skal endurnýja á 24 klst. fresti.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUMLYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/044/014

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum 40 g skammtapoki****1. HEITI DÝRALYFS**

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

40 g

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í drykkjarvatn.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 dagar.
Egg: núll dagar

Kalkúnar: Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.
Dýrallyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

6. LOTUNÚMER

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur.

Lyfjablandað drykkjarvatn skal endurnýja á 24 klst. fresti.

8. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

9. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN
--

Dýralyf. Aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

10. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA
--

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

11. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Hænsni og kalkúnar
EU/2/04/044/018

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum (400 g skammtapoki)

1. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

3. LYFJAFORM

Kyrni til notkunar í drykkjarvatn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

400 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni/Kalkúnar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í drykkjarvatn.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: 2 dagar.
Egg: núll dagar

Kalkúnar: Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.
Dýrallyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur.

Lyfjablandað drykkjarvatn skal endurnýja á 24 klst. fresti.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUMLYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf – Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Hænsni og kalkúnar
EU/2/04/044/019

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður handa svínum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)	42,5 mg/g
------------------------------------	-----------

Drapplitt duft í formi kynnis.

Ferja:

Vatnað magnesíum sílíkat, hveitimjöl

4. ÁBENDING(AR)

- Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*. Við ráðlagðan skammt minnka vefjaskemmdir í lungum og þyngdartap, en sýkingunni af *Mycoplasma hyopneumoniae* er ekki útrýmt.
- Meðferð gegn þarmabólgu í svínum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis* í hjörðum þar sem fengist hefur sjúkdómsgreining sem byggist á klínískri sögu, upplýsingum úr krufningu og klínískum meinafræðiniðurstöðum.
- Meðferð og verndarmeðferð gegn blóðskitu af völdum *Brachyspira hyodysenteriae* í svínahjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í fóður.

Blandist einungis í þurrt fóður.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 7 daga í röð. Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 10 daga í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg týlvalósín á hvert kg líkamsþyngdar á dag í fóðri í 10 daga í röð.

Ábending	Skammtur af virku efni	Meðferðarlengd	Hlutfallslegt magn lyfsins í fóðri
Meðferð og verndarmeðfer gegn svínakregðu	2,125 mg/kg líkamsþyngdar /dag	7 dagar	1 kg/tonn*
Meðferð gegn þarmabólgu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar /dag	10 dagar	2 kg/tonn*
Meðferð og verndarmeðfer gegn blóðskitu í svínum	4,25 mg/kg líkamsþyngdar /dag	10 dagar	2 kg/tonn*

* **Mikilvægt:** Þetta hlutfallslega magn af lyfinu miðast við að svín éti fóður sem nemur 5% af líkamsþyngd sinni á dag.

Hjá eldri svínum, eða svínum sem hafa minnkaða matarlyst eða fá takmarkað fæðumagn, gæti þurft að auka hlutfallslegt magn lyfsins til að ná þeirri skammtastærð sem stefnt er að. Þegar fæðuneysla er minnkuð ber að styðjast við eftirfarandi formúlu:

$$\text{Kg forblanda/tonn fóður} = \frac{\text{Skammtahlutfall (mg/kg líkamsþyngd)} \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{\text{Dagleg fóðurneysla (kg)} \times \text{styrkur forblöndu (mg/g)}}$$

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- og vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Til viðbótar við lyfjameðferð ber að innleiða góða starfshætti á búinu hvað varðar umsjón og hreinlæti til þess að minnka hættuna á sýkingu og hafa hemil á uppbyggingu ónæmis.

Lyfjablandað fóðrið skal vera eini matarskammturinn sem dýrið fær.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blöndunarleiðbeiningar

Nota skal fôðurblandara með láréttan borða til að blanda dýrallyfinu í fôðrið. Mælt er með að blanda Aivlosin fyrst í 10 kg af fôðrinu, en bæta síðan því sem eftir er af fôðrinu út í og blanda vel. Úr lyfjablönduðu fôðrinu má síðan búa til pressaðar fôðurkúlur. Þegar búnar eru til pressaðar fôðurkúlur þarf að forvinna innihaldsefnin með einni lotu af gufu í 5 mínútur og pressa síðan fôðurkúlur við hámarki 70°C við venjulegar aðstæður.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: Tveir sólarhringar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægra hitastig en 30 °C.
Geymið ílátið vel lokað.
Geymið í upprunalegu íláti.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymsluþol eftir blöndun í fôður: Fôðurmjöl og fôðurkúlur: 1 mánuður

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- eða vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti. Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósín og annarra makrólíða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í gera ráð fyrir, getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýralyf.

Þegar dýralyfið er blandað og fullbúin forblandað fyrir lyfjablandað fóður handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýralyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi Aivlosin við fang og mjólkurgjöf hefur ekki verið staðfest hjá svínunum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturhrif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturhrifum á mæður.

Ofskömmtnun (einkenni, neyðaraðgerðir, mótefni):

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínunum sem enn eru að vaxa, við allt að 10 sinnum ráðlagðan skammt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fæst í pakkningum með 2 kg, 5kg eða 20 kg af lyfi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.

Hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEDILL:

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínum
(fjölsíðna merkimiði á innri umbúðum eða áletrun aftan á 400 g posa)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa svínum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hvítt kyrni.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð og verndarmeðferð gegn þarmabólgu í svínum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Staðfesta þarf að sjúkdómurinn sé í hópnum áður en fyrirbyggjandi verndarmeðferð er notuð.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í drykkjarvatn.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Fylgjast skal með vatnsneyslu og aðlaga þéttni lyfsins ef á þarf að halda til að koma í veg fyrir of litla skömmtun.

Dýrallyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem svínin munu neyta á einum sólarhring. Annað drykkjarvatn á ekki að standa svínunum til boða á meðferðartímabilinu.

Parmabólga í svínum Porcine proliferative enteropathy (daugarnarbólga) af völdum *Lawsonia intracellularis*.

Skammturinn er 5 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþunga, í drykkjarvatn einu sinni á sólarhring, í 5 sólarhringa í röð.

Reikna skal heildarmagn dýrallyfsins sem nota skal, samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svíns sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína x 5/625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar fyrir svín með samanlagða 5.000 kg þyngd (t.d. 250 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar fyrir svín með samanlagða 20.000 kg þyngd (t.d. 400 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar fyrir svín með samanlagða 50.000 kg þyngd (t.d. 1000 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Svínakregða af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Skammturinn er 10 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Reikna skal út heildarmagn dýrallyfs með eftirfarandi formúlu:

Heildarþyngd dýrallyfs í grömmum = heildarþungi þyngsta svínsins sem á að fá meðferð í kg x fjöldi svína sem eiga að fá meðferð x 10 / 625.

Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn dýrallyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 2.500 kg þyngd (t.d. 125 svín þar sem þyngsta svínið er 20 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 160 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 200 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar handa svínum með samanlagða 25.000 kg þyngd (t.d. 500 svín þar sem þyngsta svínið er 50 kg að þyngd) í einn dag.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að fá réttan skammt þarf að nota nákvæman og rétt kvarðaðan búnað til að vigta rétt magn af dýrallyfinu.

Blanda má dýrallyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magni af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýrallyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af dýrallyfi á hverja 1.500 ml af vatni, 160 g af dýrallyfi á hverja 6.000 ml af vatni eða 400 g af dýrallyfi á hverja 15.000 ml af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun dýrallyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal blanda lyfið í drykkjarvatn til eins sólarhrings í senn. Skipta skal um lyfjablandað drykkjarvatn á 24 klukkustunda fresti.

Eftir að lyfjagjafartímabilinu lýkur skal hreinsa drykkjarvatnskerfið á viðeigandi hátt til þess að koma í veg fyrir að of lítið magn sé tekið inn af virka efni.

Til viðbótar við lyfjagjöf skal viðhafa góðar starfsvenjur hvað varðar umönnun og hreinlæti til þess að draga úr hættu á sýkingu og koma í veg fyrir að ónæmi byggist upp.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

40 g poki: geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

160 g poki: geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

400 g poki: geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Afar veikum svínum sem hafa dregið úr vatnsdrykkju, skal veita meðferð með viðeigandi lyfi til inndælingar sem dýralæknir hefur ávísað.

Í ráðlögðum skammti dregur lyfið úr vefjaskemmdum í lungum og klínískum einkennum, en upprætir ekki sýkingu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun lyfsins skal fara fram í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfs gera ráð fyrir, getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Ef sýklalyf sem veldur minni hættu á valkvæðu ónæmi gagnvart örverueyðandi lyfjum er til við sömu ábendingu skal nota það sem fyrsta meðferðarkost þegar næmniprófun gefur til kynna að sú aðferð veiti líklega góða verkun.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá svínum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki gefið neinar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif. Komið hafa fram eiturrif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrifum á mæður.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegnðræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá svínum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á dýrum á rannsóknarstofum hafa ekki gefið neinar vísbendingar um fósturskemmdir. Komið hafa fram eiturrif á mæður hjá nagdýrum við notkun skammta sem nema 400 mg týlvalósíns á hvert kg líkamsþyngdar og þar yfir. Hjá músum sást örlítill minnkun á líkamsþyngd fósturs þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturrifum á mæður.

Ofskömmun (einkenni, neyðaraðgerðir, mótefni):

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínunum, við allt að 100 mg af týlvalósini á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fáanlegt í skammtapokum sem innhalda 40 g, 160 g eða 400 g af kynni. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 Belfar 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
--	---

FYLGISEDILL:

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa fasönum
(meðfylgjandi sem fjölsíðna merkimiði á innri umbúðum eða áletrun aftan á 400 g posa)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn fyrir fasana.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat).

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat) 625 mg/g

Hvítt kyrni.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við öndunarfarerásjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá fasönum.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Fasanar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspunga á sólarhring í drykkjarvatn í 3 sólarhringa í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra fugla sem eiga að fá meðferð. Til dæmis nægir einn 40 g skammtapoki til meðferðar 1.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd; ; einn 400 g skammtapoki til meðferðar 10.000 fugla sem eru að meðaltali 1 kg að þyngd.

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin var úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Dýrallyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem fuglarnir munu neyta á einum sólarhring. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blanda má dýrallyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna rúmmál af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar dýrallyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g af dýrallyfi á hverja 600 ml af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lausnarinnar þó að hún sé að einhverju leyti skýjuð.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Fasönum má ekki sleppa í að minnsta kosti 2 daga eftir að meðferð er lokið.

Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýrallyfið má ekki nota innan 14 daga fyrir upphaf varptímabils.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

40 g poki: Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

400 g poki: Geymið ekki við hærra hitastig en 25 °C.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymslupól eftir blöndun í drykkjarvatn: 24 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Veita skal meðferð svo fljótt sem auðið er eftir að klínísk einkenni sem benda til fuglakregðu (mycoplasmosis) koma fram.

Veita skal öllum fuglunum í hópnum þar sem einkenna verður vart meðferð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Notkun lyfsins skal byggja á næmisprófun á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar segja til um getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað föðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Varp:

Notið aðeins samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á áhættu/ávinningi.

Ofskömmtnun (einkenni, neyðaraðgerðir, mótefni):

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá alifuglategundum, við allt að 150 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fæst í pokum sem innihalda 40g eða 400g af lyfi. Ekki víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEDILL:
Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 42,5 mg/g duft til inntöku fyrir svín
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat).

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni

Týlvalósín	42,5 mg/g
(sem týlvalósíntartrate)	

Drapplitt duft í formi kynnis.

4. ÁBENDING(AR)

- Meðferð og verndarmeðferð gegn svínakregðu (swine enzootic pneumonia) af völdum næmra stofna af *Mycoplasma hyopneumoniae*. Í ráðlögðum skammti dregur lyfið úr vefjaskemmdum í lungum og þyngdartapi, en upprætir ekki sýkingu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Meðferð við þarmabólgu í svínum (porcine proliferative enteropathy) af völdum *Lawsonia intracellularis*.
- Meðferð og verndarmeðferð gegn blóðskitu í svínum (swine dysentery) í hjörðum þar sem sjúkdómurinn hefur verið greindur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Duftið til inntöku er til nota fyrir einstök svín á bændabýlum þar sem einungis lítill fjöldi svína á að fá meðferð. Meðhöndla skal stærri hópa með lyfjablönduðu föðri sem inniheldur forblönduna.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn svínakregðu

Skammturinn er 2,125 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 7 sólarhringa í röð. Sýking af lífverum á borð við *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* getur verið fylgikvilli svínakregðu og kallað á sérstaka lyfjagjöf.

Til meðferðar gegn þarmabólgu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

Til meðferðar og verndarmeðferðar gegn blóðskitu í svínum

Skammturinn er 4,25 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í 10 sólarhringa í röð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þetta næst með því að blanda Aivlosin rækilega í um það bil 200-500 g af föðri og blanda síðan þessari forblöndu rækilega í það sem eftir er af daglegum fódurskammti.

Ausur í 2 stærðum fylgja með til að mæla rétt magn af Aivlosin til blöndunar í daglegan fódurskammt samkvæmt töflunni hér á eftir. Fóðrið sem inniheldur duftið til inntöku skal vera eini fódurskammturinn sem dýrið fær í þann tíma sem ráðlagður er hér að framan.

Vigta skal svínið sem ætlunin er að meðhöndla og áætla það magn af föðri sem líklegt er að svínið neyti miðað við fódurneyslu á sólarhring sem samsvarar 5 % af líkamsþyngd. Taka þarf sérstakt tillit til svína með minnkaða eða takmarkaða sólarhringsneyslu fódurs. Bæta skal réttu magni af Aivlosin 42,5 mg/g dufti til inntöku í áætlaðan sólarhringsskammt af föðri fyrir hvert svín fyrir sig, í fötu eða svipað ílát, og blanda rækilega.

Dýrallyfinu skal einungis bæta í þurrt fóður sem ekki hefur verið pressað í fóðurkúlur.

Svínakregða 2,125 mg/kg líkamsþyngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Þarmabólga & blóðskita í svínum 4,25 mg/kg líkamsþyngdar		
Þyngdar- flokkur (kg)	Ausu- stærð	Ausufjöldi
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

Athugið: Mæla skal sléttfulla ausu af lyfinu

Bráð tilvik og afar veik svín með minnkaða fæðu- og vatnsneyslu skal meðhöndla með viðeigandi dýrallyfi til inndælingar.

Auk lyfjameðferðar ber að viðhafa góða umönnun og hreinlætishætti til að minnka hættuna á sýkingu og hafa hemil á hugsanlegri uppbyggingu ónæmis.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: Tveir sólarhringar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægra hitastig en 30 °C.

Geymið ílátið vel lokað.

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Fóðri sem í hefur verið bætt dufti til inntöku skal skipta út ef þess hefur ekki verið neytt innan 24 klst.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Afar veikum svínum sem hafa dregið úr neyslu fæðu eða vatnsdrykkju, skal veita meðferð með viðeigandi lyfi til inndælingar.

Almennt hafa stofnar af *B. hyodysenteriae* hærri lágmarksheftistyrksgildi (MIC) þegar um ónæmi gegn öðrum makrólíðum, á borð við týlósín, er að ræða. Ekki hefur verið fyllilega kannað hvaða máli þetta minnkaða næmi skiptir í klínísku tilliti.

Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósíns og annarra makrólíða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá dýrinu. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í gera ráðfyrir getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og fullbúinn lyfjablandaður stofn handleikinn skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi notkunar Aivlosin á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið staðfest hjá svínum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni. Rannsóknir á dýrum á rannsóknarstofum hafa ekki gefið neinar vísbendingar um fósturskemmdir. Hjá nagdýrum komu fram eiturvekanir á mæður við skammta sem voru 400 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamspýngdar og þar yfir. Hjá músum sást smávægileg minnkun á fósturþyngd þegar notaðir voru skammtar sem ollu eiturvekunum á mæður.

Ekki er unnt að útiloka krossónæmi milli týlvalósíns og annarra makrólíð-sýklalyfja.

Ofskömmtnun (einkenni, neyðaraðgerðir, mótefni):

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá svínum, við allt að 10 sinnum ráðlagðan skammt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fæst í pokum sem innihalda 500g af lyfi.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEDILL:

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum
(meðfylgjandi sem fjölsíðna merkimiði á innri umbúðum eða áletrun aftan á 400 g posa)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

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

2. HEITI DÝRALYFS

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum og kalkúnum.
Týlvalósín (sem týlvalósíntartrat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Týlvalósín í formi tartrats 625 mg/g

Hvítt kyrni.

4. ÁBENDING(AR)

Hænsni

Til meðferðar og verndarmeðferðargegn öndunarsýkingum af völdum *Mycoplasma gallisepticum* hjá hænsnum. Staðfesta skal hvort sjúkdómurinn er til staðar hjá fuglahópi áður en verndarmeðferð er hafin.

Til að draga úr þróun klínískra einkenna og dauða af völdum öndunarfærasjúkdóms í hópi fugla, þar sem sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er talin líkleg af því að sjúkdómurinn er til staðar í fullorðnu fuglunum (parent generation).

Kalkúnar

Til meðferðar gegn öndunarfærasjúkdómi af völdum týlvalósínnæmra stofna af *Ornithobacterium rhinotracheale* hjá kalkúnum.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni og kalkúnar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í drykkjarvatn.

Hænsni

Til meðferðar á öndunarfærasjúkdómi af völdum *Mycoplasma gallisepticum*:

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð.

Þegar lyfið er notað til að draga úr þróun klínískra einkenna og dánartíðni (þegar sýking *in ovum* af *Mycoplasma gallisepticum* er líkleg):

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð við 1 dags aldur. Í kjölfarið er svo gefin önnur meðferð með 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 3 daga í röð á áhættutímabilinu, þ.e. yfirleitt þegar fuglarnir eru undir álagi af mannavöldum svo sem við gjöf bóluafna (yfirleitt þegar fuglarnir eru 2-3 vikna gamlir).

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra hænsna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 50 g að meðalþyngd). Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar hænsna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 20.000 fugla sem eru 500 g að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem hænsnin munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

Kalkúnar

Til meðferðar gegn öndunarfærasjúkdómi af völdum týlvalósínnæmra stofna af *Ornithobacterium rhinotracheale* :

Skammturinn er 25 mg af týlvalósíni á kg líkamspunga á dag í drykkjarvatn í 5 daga í röð.

Ákvarða skal samanlagðan líkamspunga (í kg) allra þeirra kalkúna sem eiga að fá meðferð. Notið réttan fjölda skammtapoka í samræmi við það magn lyfs sem þarf að nota.

Einn 40 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 1.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 100 g að meðalþyngd). Einn 400 g skammtapoki nægir til meðferðar kalkúna með samanlagða 10.000 kg þyngd (t.d. 10.000 fugla sem eru 1 kg að meðalþyngd).

Til þess að fá rétta skammtinn getur þurft að útbúa stofnlausn (t.d. ætti aðeins að nota 50% af stofnlausninni sem útbúin er úr 40 g skammtapokanum til meðferðar fyrir 500 kg heildarþyngd fugla).

Lyfinu skal bæta út í það rúmmál vatns sem kalkúnar munu neyta á einum degi. Annað drykkjarvatn á ekki að standa fuglunum til boða á meðferðartímabilinu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blanda má dýrallyfinu beint í drykkjarvatnskerfið eða blanda fyrst stofnlausn í minna magn af vatni, sem síðan er bætt út í drykkjarvatnskerfið.

Þegar lyfinu er blandað beint út í drykkjarvatnskerfið á að strá innihaldi skammtapokans á yfirborð vatnsins og blanda því vandlega saman við vatnið þar til lausnin er orðin tær (tekur venjulega innan við 3 mínútur).

Þegar stofnlausn er útbúin á hámarksstyrkurinn að vera 40 g á hverja 1.500 ml af vatni eða 400 g af lyfi á hverja 15 lítra af vatni og nauðsynlegt er að blanda lausnina í 10 mínútur. Að þeim tíma liðnum hefur það engin áhrif á verkun lyfsins þó lausnin sé að einhverju leyti skýjuð.

Aðeins skal útbúa nægilegt magna af drykkjarvatni blönduðu lyfi til þess að mæta dagsþörf. Skipta skal um drykkjarvatn blandað lyfi á 24 klst. fresti.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 2 dagar.

Egg (hænsni): núll dagar.

Kalkúnar: Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Dýrallyfið má ekki nota innan 21 dags fyrir upphaf varptímabils.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

40 g poki: geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

400 g poki: geymið ekki við hærri hitastig en 25 °C.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 5 vikur

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Geymslupól lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Viðhafa ber góða umönnun og hreinlætishætti til að draga úr hættu á endursýkingu.

Útrýming sýkils sem veldur *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu hjá fullorðnu fuglunum á að vera þáttur í áætluninni.

Sýking af völdum *Mycoplasma gallisepticum* minnkar en hverfur ekki við ráðlagðan skammt.

Aðeins skal nota lyf til þess að bæta tímabundið klínísk einkenni hjá undaneldisfuglum, meðan beðið er eftir sjúkdómsgreiningu hvað varðar sýkingu af völdum *Mycoplasma gallisepticum*.

Það eru góð klínísk vinnubrögð að byggja meðferð á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfs gera ráð fyrir, getur aukið hættu á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Í vettvangsrannsóknnum þar sem áhrif meðferðar og verndarmeðferðar á fuglakregðu voru rannsökuð fengu allir fuglar (u.þ.b. 3 vikna gamlir) lyfið þegar klínísk einkenni voru greinileg hjá 2 - 5% fuglahópsins. 14 dögum eftir að meðferð var hafin 16,7 – 25,0% sjúkdómstíðni og 0,3 – 3,9% dánartíðni hjá hópnum sem hafði fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 0,3 – 4,5% dánartíðni hjá hópnum sem hafði ekki fengið meðferð.

Í frekari vettvangsrannsóknnum var kjúklingum sem voru afkvæmi fugla úr hópnum þar sem *Mycoplasma gallisepticum* sýkingu var til staðar gefið Aivlosin fyrstu þrjá dagana eftir að þeir skriðu úr eggjum og síðan annar kúr þegar þeir voru 16 - 19 daga gamlir (þegar fuglarnir voru undir eldisálagi). 34 dögum eftir að meðferð var hafin sást 17,5 – 20,0% sjúkdómstíðni og 1,5 – 2,3% dánartíðni hjá hópnum sem höfðu fengið meðferð, samanborið við 50,0 – 53,3% sjúkdómstíðni og 2,5 – 4,8% dánartíðni hjá hópnum sem höfðu ekki fengið meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sýnt hefur verið fram á að týlvalósín sé ofnæmisvaldur hjá tilraunadýrum og þess vegna skulu þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir týlvalósíni forðast alla snertingu við þetta dýrallyf.

Þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað vatn handleikið skal forðast beina snertingu við augu, húð og slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað þegar dýrallyfið er blandað og lyfjablandað fóðrið handleikið, þ.e. samfestinga, ógegndræpa hanska og annaðhvort einnota öndunargrímu sem þekur hálf andlitið og samræmist Evrópustaðli EN 149 eða margnota öndunargrímu sem samræmist Evrópustaðli EN 140, með síu skv. EN 143. Þvoið mengaða húð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Varp:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest við varp hjá kalkúnum. Nota má lyfið handa hænsnum sem verpa eggjum til manneldis og handa undaneldisfuglum (breeding birds) sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) eða nýjar varphænur (replacement layers) ungast út úr.

Ofskömmtun (einkenni, neyðaraðgerðir, mótefni):

Engin merki um óþol hafa komið fram hjá alifuglategundum, við allt að 150 mg af týlvalósíni á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga.

Ekki varð vart við aukaverkanir á eggjaframleiðslu, frjósemi eggja, útungunarhlutfall og lífvænleika unga hjá undaneldisfuglum sem gefa af sér egg sem foreldrafuglar (broiler stock) þegar gefin voru 75 mg af týlvalósíni á kg líkamsþunga á dag 28 daga í röð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Aivlosin 625 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn handa hænsni og kalkúnar er afgreitt í kammtapokum sem innihalda 40 g eða 400 g.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S Nordager 19 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Gallicare GbR Leopoldstraße 116, 06366 Köthen Deutschland
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal 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