

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisinert fôr til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Premiks til medisinert fôr.

Beige granulert pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

- Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.
- Behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.
- Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- eller vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC-verdier) i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke fullt ut undersøkt. Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolider kan ikke utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis

dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om mål bakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene i preparatomtalen kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av premiksen bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos gris er ikke klarlagt. Må kun brukes etter nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær. Laboratorietudier av dyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternal toksisitet hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt og over. Hos mus ble det registrert en lettere reduksjon i kroppsvekten til fosteret ved doser som forårsaket maternal toksisitet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Brukes i fôr.

Skal kun tilsettes tørt fôr.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager.

Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt)

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Indikasjon	Dose med virkestoff	Behandlings-varighet	Blandeforhold i fôr
Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris	2,125 mg/kg kroppsvekt/dag	7 dager	1 kg/tonn*
Behandling av PPE (ileitt)	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*
Behandling og metafylakse av svinedysenteri	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*

***Viktig:** Disse blandingsforholdene tar utgangspunkt i at en gris spiser svarende til 5 % av kroppsvekten per dag.

Hos eldre griser eller griser med redusert appetitt, eller griser med begrenset fôrinntak, kan det være nødvendig å øke premiksmengden for å oppnå måldosen. Der fôrinntaket er redusert, brukes følgende formel:

$$\text{Kg premiks/tonn fôr} = \frac{\text{Dosemengde (mg/kg kroppsvekt)} \times \text{kroppsvekt (kg)}}{\text{Daglig fôrinntak (kg)} \times \text{premiksstyrke (mg/g)}}$$

I tillegg til medisinerer bør god drifts- og hygienep praksis introduseres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere oppbygging av resistens.

En horisontal heliksblandemaskin må brukes til å blande preparatet i fôret. Det anbefales at Aivlosin først blandes i 10 kg av fôret, deretter med resten av fôret, og at alt blandes godt. Medisinert fôr kan så pelleteres. Pelletering omfatter ett enkelt forbehandlingstrinn med damp i 5 minutter og pelletering ved høyst 70 °C under normale forhold.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: To dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider, ATC vet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tylvalosintartrat er et makrolidantibiotikum med antibakteriell aktivitet mot grampositive og enkelte gramnegative organismer og mot mykoplasma. Det virker ved å hemme proteinsyntesen i bakteriecellene.

Makrolidantibiotika er metabolitter eller semisyntetiske derivater av metabolitter av jordlevende organismer som utvikles ved gjæring. De har laktonger av forskjellig størrelse og er basiske på grunn av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en 16-delt ring.

Makrolider påvirker proteinsyntesen ved å reversibelt bindes til 50S-ribosomdelenheten. De bindes til donorstedet og forhindrer den nødvendige forflytningen som holder peptidkjeden i vekst. Virkningen er hovedsakelig begrenset til organismer som deler seg raskt. Makrolider regnes vanligvis som

bakteriostatiske og mykoplasmastatiske.

Flere mekanismer anses som ansvarlige for motstandsutvikling mot makrolidsammensetninger, nemlig, endring av det ribosomale målstedet, utnyttelse av aktive utstrømningsmekanismer og produksjon av inaktiverende enzymer.

Resistens mot tylvalosin av *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* er ikke rapportert eller påvist i felt hittil. Ingen bruddpunkt er påvist for *Brachyspira hyodysenteriae*.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere MIC-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke fullt ut undersøkt. Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke utelukkes.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrasjon av Aivlosin.

Etter administrasjon av anbefalt dose, ble lungekonsentrasjoner på 0,060–0,066 mikrog/ml påvist 2 og 12 timer etter behandlingen. Den opprinnelige forbindelsen distribueres vidt i vevet, med høyeste konsentrasjoner påvist i lunger, galle, slimhinner i tarmene, milt, nyre og lever.

Det ser ut til at konsentrasjonen av makrolider er høyere på infeksjonsstedet enn i plasma, særlig i nøytrofilceller, alveolære makrofagceller og alveolære epitelceller.

Metabolismestudier *in vitro* har bekreftet at den opprinnelige forbindelsen raskt metaboliseres til 3-O-acetyltylosin. I et forsøk med ¹⁴C-merket Aivlosin administrert ved 2,125 mg/kg til griser i 7 dager, ble over 70 % av dosen utskilt via faeces, og utskilling via urin utgjorde 3 til 4 % av dosen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Magnesiumsilikat, hydrert (sepiolitt)
Hvetemel
Hydroksypropylcellulose
Soyabønnepulver, fettfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.
Holdbarhet etter innblanding i fôr: 1 måned i vanlig eller pelletert fôr.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.
Hold beholderen tett lukket.
Oppbevares i originalbeholderen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert sekk av aluminiumsfolie/polyester inneholdende 2 kg, 5 kg eller 20 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/001/NO 20 kg
EU/2/04/044/002/NO 5 kg
EU/2/04/044/020/NO 2 kg

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. september 2004.
Dato for siste fornyelse: 9. september 2014.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann.

Hvitt granulat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og metafylakse av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sykdommens tilstedeværelse i gruppen må fastslås før metafylakse igangsettes.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Hvis vanninntaket er redusert hos svært syke griser, bør grisene behandles med egnet veterinærlegemiddel til injeksjon som er forskrevet av veterinær.

Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og kliniske tegn, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle bestemmelser skal tas i betraktning ved bruk av produktet.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon

om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene i preparatomtalen kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Hvis et antibakterielt middel med lavere risiko for antimikrobiell resistens er tilgjengelig for samme indikasjon, bør dette brukes som førstelinjebehandling når susceptibilitetstesting antyder at denne metoden sannsynligvis vil være effektiv.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos gris. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Laboratorietudier av dyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i drikkevann.

For å påse riktig dosering skal kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig. Vanninntaket skal overvåkes og konsentrasjonen av produktet skal justeres etter behov for å unngå underdosering.

Preparatet skal tilsettes den mengden av vann som grisene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig under behandlingen.

Proliferativ enteropati (ileitt) hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis*

Dosen er 5 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn total mengde preparat ved hjelp av følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser x 5 / 625.

Velg riktig antall doseposer etter nødvendig mengde preparat.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 5000 kg gris (f.eks. 250 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 20 000 kg gris (f.eks. 400 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 50 000 kg gris (f.eks. 1000 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

Enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosen er 10 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn den totale mengden av produkt som kreves med følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser som skal behandles x 10 / 625.

Velg riktig antall doseposer i henhold til mengden preparat som kreves.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 2500 kg gris (f.eks. 125 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 10 000 kg gris (f.eks. 200 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 25 000 kg gris (f.eks. 500 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

Blandingsinstrukser:

For å oppnå riktig dose skal nøyaktig og riktig kalibrert utstyr brukes for å veie opp riktig mengde av produktet.

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannssystemet eller først blandes som en stamopløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannssystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannssystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamopløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g per 1500 ml, 160 g preparat per 6000 ml eller 400 g preparat per 15 000 ml vann, og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

Etter avsluttet medisineringsperiode skal vannforsyningssystemet rengjøres korrekt for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet.

I tillegg til medisineringen bør tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold iverksettes for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere utvikling av resistens.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke oppdaget noen tegn på intoleranse hos gris ved inntil 100 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider, ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater av metabolitter av jordorganismer som lages ved fermentering. De påvirker proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S-ribosomenheten. De anses generelt som bakteriehemmende.

Tylvalosin er aktiv mot patogene organismer isolert fra en rekke dyrearter – hovedsakelig grampositive organismer og mykoplasma, men også enkelte gramnegative organismer, inkludert *Lawsonia intracellularis*. Ved konsentrasjoner over MIC har *in vitro*-studier vist at tylvalosin har en bakteriedrepende effekt på *Mycoplasma hyopneumoniae*-stammer.

Bakterier kan utvikle resistens overfor antimikrobielle substanser. Flere mekanismer er ansvarlige for resistensutvikling overfor makrolidforbindelser, nemlig, endring av det ribosomale målstedet (f.eks. kodet av erm-gener), utnyttelse av aktive utstrømningsmekanismer (f.eks. grunnet mef, msr-gener) og produksjon av inaktiverende enzymer (f.eks. forårsaket av mph-gener). Bakteriell resistens mot makrolider kan være kromosomal eller plasmidkodet, og kan være overførbart ved assosiasjon med transposons eller plasmider. I mykoplasma kan resistens være overførbart ved assosiasjon med mobile genetiske elementer. Kryssresistens innen makrolidgruppen av antibiotika kan ikke utelukkes.

Vitenskapelige holdepunkter antyder at makrolider virker synergistisk med vertens immunsystem. Makrolider ser ut til å forsterke fagocyttdrepende bakterier.

I tillegg til deres antimikrobielle egenskaper er immunmodulerende og antiinflammatoriske effekter beskrevet for enkelte makrolider i eksperimentelle studier. Tylvalosin er påvist å inducere apoptose hos nøytrofiler og makrofager fra gris, øke efferocytose og hemme CXCL-8, IL1 α - og LTB4-produksjon samtidig som det induserer frisetting pro-oppløsende lipoksin A4 og resolvin D1 *in vitro*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrasjon av veterinærpreparatet. Tylvalosin distribueres i stor grad i vev, og de høyeste konsentrasjonene finnes i lungevev, galle, tarmslimhinne, milt, nyre og lever. T_{max} for tylvalosin er ca. 2,2 timer, og terminal halveringstid er ca. 2,2 timer.

Det er vist at tylvalosin oppkonsentreres i fagocyterende celler og epitelceller i tarm. Konsentrasjoner (inntil 12 ganger) ble oppnådd i cellene (intracellulært), sammenlignet med den ekstracellulære konsentrasjonen. In vivo-studier har vist at tylvalosin foreligger i høyere konsentrasjoner i slimhinne i lunge- og tarmvev sammenlignet med plasma.

Tylvalosins viktigste metabolitt er 3-acetyltylosin (3-AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

40 g dosepose - 3 år.

160 g dosepose - 2 år.

400 g dosepose - 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert dosepose av aluminiumsfolie inneholdende 40 g, 160 g eller 400 g granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/009/NO – 40 g

EU/2/04/044/010/NO – 160 g

EU/2/04/044/017/NO – 400 g

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. september 2004

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann.

Hvitt granulat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Fasan

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Behandling igangsettes så raskt som mulig etter observasjon av kliniske symptomer på mykoplasmose. Alle fuglene i den affiserte flokken skal behandles.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene kan medføre økt risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og kan medføre redusert effekt av behandling med andre makrolider på grunn av kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i drikkevann.

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 3 påfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle fuglene som skal behandles. For eksempel er én dosepose på 40 g nok til å behandle totalt 1000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg; én dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg.

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Veterinærpreparat skal tilsettes det vannvolumet som fuglene vil drikke i løpet av én dag. Inntak av medisinerende vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Konsentrasjonen av Aivlosin må tilpasses for å oppnå riktig dose.

Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Blandingsinstrukser:

Veterinærpreparat kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av veterinærpreparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g veterinærpreparat per 1500 ml vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisinerende drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisinerende drikkevann skal byttes hver 24. time.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke oppdaget noen tegn på intoleranse hos fjærfearter ved opp til 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 dager

Slipp ikke fasanene løs før minst to dager etter avsluttet medisinerings.

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.

Skal ikke brukes de siste 2 ukene før eggleggingsperioden

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider, ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater av metabolitter av jordorganismer dannet ved fermentering. De påvirker proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S-ribosomdelenheten. De anses generelt som bakteriehemmende.

Tylvalosin er aktiv mot patogene organismer isolert fra en rekke dyrearter – hovedsakelig grampositive organismer og mykoplasma, men også enkelte gramnegative organismer. Tylvalosin er aktiv mot følgende mykoplasmaarter som finnes hos fjærfe: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minste hemmende konsentrasjon () av tylvalosin for *M. gallisepticum* varierer fra 0,007 til 0,25 mikrogram/ml. Makrolider (inkludert tylvalosin) har vist seg å ha effekt på det naturlige immunsystemet, noe som kan forsterke de direkte virkningene av antibiotikumet på patogenet og bedre den kliniske situasjonen.

Bakterier kan utvikle resistens overfor antimikrobielle substanser. Det er flere mekanismer som er ansvarlig for utvikling av resistens overfor makrolidforbindelser.

Kryssresistens innen makrolidgruppen av antibiotika kan ikke utelukkes. Redusert følsomhet for tylvalosin ble generelt sett hos tylvalosinresistente stammer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrering av veterinærpreparatet. Tylvalosin fordeles i stor grad i vev, og de høyeste konsentrasjonene er funnet i lungevev, galle, tarmslimhinne, milt, nyre og lever.

Det er vist at tylvalosin oppkonsentreres i fagocyterende celler og epitelceller i tarmen. Konsentrasjoner (opptil 12 ganger) ble oppnådd i cellene (intracellulært) sammenlignet med den ekstracellulære konsentrasjonen. *In vivo*-studier har vist at tylvalosin foreligger i høyere konsentrasjoner i slimhinne i lunge- og tarmvev sammenlignet med plasma.

Den viktigste metabolitten til tylvalosin er 3-acetyltylosin (3-AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

Terminal halveringstid for eliminasjon av tylvalosin og den aktive metabolitten 3-AT varierer fra 1 til 1,45 timer. Seks timer etter behandling er gjennomsnittlig tylvalosinkonsentrasjon 133 ng/g i gastrointestinalslimhinne og 1040 ng/g i gastrointestinalinnhold. Den aktive metabolitten 3-AT har en gjennomsnittlig konsentrasjon på henholdsvis 57,9 ng/g og 441 ng/g.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

40 g dosepose - 3 år.

400 g dosepose - 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

40 g dosepose: Oppbevares ved høyst 25 °C.

400 g dosepose: Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert dosepose av aluminiumsfolie inneholdende 40 g eller 400 g granulat.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/012/NO – 40 g

EU/2/04/044/014/NO – 400 g

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. september 2004

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver

Beige, granuløst pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målart

- Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.
- Behandling av proliferativ enteropati hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.
- Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- eller vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart veterinærpreparat.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC)-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke fullt ut undersøkt. Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolider kan ikke utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er god klinisk praksis å basere behandlingen på resistenstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene i preparatomtalen kan øke risiko for utvikling

og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av pulveret bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Studier med laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til behandling av individuelle griser på gårder der kun noen få griser skal behandles. Større grupper bør behandles med medisineret fôr basert på premiks.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager. Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt)

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Dette oppnås ved å blande inn Aivlosin i ca. 200–500 g fôr og deretter blande denne stamblandingen godt med resten av den daglige fôrresasjonen.

Det følger med måleskjeer i 2 størrelser for oppmåling av riktig mengde Aivlosin til innblanding i daglig fôrresasjon i samsvar med tabellen nedenfor. Medisineret fôr gis som eneste fôrresasjon i perioden anbefalt ovenfor.

Grisen som skal behandles veies, og antatt fôrinntak vurderes basert på et daglig fôrinntak svarende til

5 % av kroppsvekten. En må også ta hensyn til griser som har et redusert eller begrenset daglig forinntak. Riktig mengde Aivlosin tilsettes den antatte daglige førmengden for hver gris i en bøtte eller lignende beholder og blandes grundig.

Veterinærpreparatet skal kun tilsettes tørt, ikke-pelletert fôr.

Enzootisk pneumoni hos gris 2,125 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitt) og svinedysenteri 4,25 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB! Bruk strøkne måleskjeer.

I tillegg til medisineringen bør tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold iverksettes for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere oppbygging av resistens.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: To dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider, ATCvet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tylvalosintartrat er et makrolidantibiotikum med antibakteriell aktivitet mot grampositive og enkelte gramnegative organismer og mot mykoplasma. Det virker ved å hemme proteinsyntesen i bakteriecellene.

Makrolidantibiotika er metabolitter eller semisyntetiske derivater av metabolitter av jordlevende organismer som utvikles ved gjæring. De har laktonringer av forskjellig størrelse og er basiske på grunn av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en 16-delt ring.

Makrolider påvirker proteinsyntesen ved å reversibelt bindes til 50S-ribosomdelenheten. De bindes til donorstedet og forhindrer den nødvendige forflytningen som holder peptidkjeden i vekst. Virkningen er hovedsakelig begrenset til organismer som deler seg raskt. Makrolider regnes vanligvis som bakteriostatisk og mykoplasmastatisk.

Flere mekanismer anses som ansvarlige for resistensutvikling mot makrolidforbindelser, nemlig, endring av det ribosomale målstedet, utnyttelse av aktiv utstrømningsmekanisme og produksjon av inaktiverende enzymer.

Resistens mot tylvalosin hos *Mycoplasma. hyopneumoniae* og *Lawsonia intracellularis* er ikke rapportert eller påvist i felt hittil. Ingen grenseverdier er fastslått for *Brachyspira hyodysenteriae*. Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere MIC-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke undersøkt fullt ut.

Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke utelukkes.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrasjon av Aivlosin.

Etter administrasjon av anbefalt dose ble lungekonsentrasjoner på 0,060–0,066 mikrog/ml påvist 2 og 12 timer etter behandlingen. Modersubstansen distribueres i stor grad i vev, med høyeste konsentrasjoner påvist i lunger, galle, tarmslimhinner, milt, nyre og lever.

Det ser ut til at konsentrasjonen av makrolider er høyere på infeksjonsstedet enn i plasma, særlig i nøytrofile celler, alveolære makrofager og alveolære epitelceller.

Metabolismestudier *in vitro* har bekreftet at modersubstansen raskt metaboliseres til 3-O-acetyltylosin. I et forsøk med ¹⁴C-merket Aivlosin administrert ved 2,125 mg/kg til griser i 7 dager, ble over 70 % av dosen utskilt via fæces, og utskilling via urin utgjorde 3 til 4 % av dosen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Magnesiumsilikat, hydrert (sepiolitt)
Hvetemel
Hydroksypropylcellulose
Soyabønnepulver, fettfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarheten for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.
Fôr med tilsatt pulver skal skiftes ut hvis det ikke konsumeres innen 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.
Hold beholderen tett lukket.
Oppbevares i originalbeholderen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

En laminert pose av aluminiumsfolie/polyester med 500 g. Måleskjeer på 1 og 5 ml følger med.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/044/013/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. september 2004.

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann

Hvitt granulat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns og kalkun

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Høns

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mycoplasma gallisepticum* hos høns. Tilstedeværelse av sykdom i flokken skal være fastslått før metafylaktisk behandling.

Som et hjelpemiddel i å redusere utviklingen av kliniske tegn og mortalitet som følge av respirasjonssykdom i besetninger, hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig fordi det er kjent at sykdommen forekommer hos foreldregenerasjonen.

Kalkun

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med tylvalosin-sensitive stammer av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkun.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

I feltstudier som undersøkte effekten av behandling og metafylakse på mycoplasmose, fikk alle fugler (ca. 3 uker gamle) produktet når det var tydelig kliniske tegn i 2 – 5 % av flokken. 14 dager etter behandlingsstart ble det observert 16,7 – 25,0 % sykkelighet og 0,3 – 3,9 % dødelighet i den behandlede gruppen sammenlignet med 50,0 – 53,3 % sykkelighet og 0,3 – 4,5 % dødelighet i en ubehandlet gruppe.

I ytterligere feltstudier fikk kyllinger fra foreldregenerasjon med påvist *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon administrert Aivlosin i de tre første levedagene, etterfulgt av enda en kur i en alder av 16 - 19 dager (en periode med håndteringsstress). Innen 34 dager etter behandlingsstart ble det observert 17,5 - 20,0 % sykkelighet og 1,5 - 2,3 % dødelighet i de behandlede gruppene sammenlignet med 50,0 - 53,3 % sykkelighet og 2,5 - 4,8 % dødelighet i de ubehandlede gruppene.

Strategien for *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon bør omfatte tiltak for å utrydde patogenet hos foreldregenerasjonen.

Infeksjon med *Mycoplasma gallisepticum* blir redusert, men blir ikke eliminert ved den anbefalte dosen.

Veterinærpreparatet bør kun brukes til kortsiktig lindring av kliniske tegn hos avlsflokker når man avventer bekreftelse av diagnose av *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon. Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene i preparatomtalen kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt hos kalkun.

Preparatet kan brukes hos høns som legger egg til humant konsum og hos avlsfugler som produserer egg til broiler-flokker eller som erstatning for eggleggende fugler.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i drikkevann.

Høns

For behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager.

Brukt som hjelpemiddel i redusere utvikling av kliniske tegn og dødelighet (hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig):

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager når kyllingene er én dag gamle. Dette etterfølges av en andre behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager i risikoperioden, dvs. ved håndteringsstress som for eksempel tilførsel av vaksiner (vanligvis når kyllingene er 2-3 uker gamle).

Finn den samlede kroppsvekten (i kg) til alle kyllingene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 50 g).

En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 500 g).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevikt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kyllingene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Kalkun

Til behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 5 etterfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle kalkunene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1 000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 100 g).

En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 1 kg).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevikt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kalkunene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Blandingsinstrukser:

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g per 1500 ml eller 400 g preparat per 15 liter vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke preparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke oppdaget noen tegn på intoleranse i høns/kylling ved opp til 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

Det er ikke observert noen ugunstige virkninger på eggproduksjonen, eggenes fruktbarhet, klekking og kyllingenes levedyktighet hos avlsfugler til broiler-flokker administrert med 75 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 28 påfølgende dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 dager

Egg (høns): null dager

Kalkun: Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum. Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider, ATC vet-kode: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tylvalosin er et makrolidantibiotikum. Makrolider er metabolitter eller derivater av metabolitter av jordorganismer som er oppnådd ved fermentering. De virker inn på proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S ribosom delenheten. De er generelt oppfattet som bakteriehemmende.

Tylvalosin er aktiv mot patogene organismer som er isolert fra en rekke dyrearter, hovedsakelig grampositive organismer og mykoplasma, men også enkelte gramnegative organismer. Makrolider (inkludert tylvalosin) har vist seg å ha effekt på det naturlige immunsystemet, noe som kan forsterke de direkte virkningene av antibiotikumet på patogenet og hjelpe den kliniske situasjonen.

Høns

Tylvalosin er aktiv mot følgende mykoplasma-arter som finnes hos kyllinger: *Mycoplasma gallisepticum*. Minste hemmende konsentrasjon (MIC) av tylvalosin for *M. gallisepticum* varierer fra 0,007 til 0,25 mikrogram/ml.

Kalkun

Tylvalosin er aktiv mot *Ornithobacterium rhinotracheale*, en gram-negativ organisme som finnes hos kalkun og høns.

Minste hemmende konsentrasjon (MIC) av tylvalosin for *Ornithobacterium rhinotracheale* varierer fra 0,016 til 32 mikrogram/ml.

Effekten av tylvalosin mot *O. rhinotracheale* hos kalkuner ble vist i en utfordringsmodell ved hjelp av samtidig infeksjon med aviær metapneumovirus og en enkelt stamme av *O. rhinotracheale* under strengt kontrollerte forhold. Disse studiene viste en liten, men statistisk signifikant reduksjon i forekomsten av lesjoner i nedre luftveier (lunge- og luftsekkvev) og kliniske tegn hos kalkuner som ble behandlet med tylvalosin sammenlignet med negative kontroller. Det er ikke utført effektstudier under feltforhold.

Bakterier kan utvikle resistens overfor antimikrobielle substanser. Det er flere mekanismer som er

ansvarlig for utvikling av resistens overfor makrolidforbindelser. Kryssresistens innen makrolidgruppen av antibiotika kan ikke utelukkes. Redusert følsomhet for tylvalosin ble generelt sett hos tylvalosinresistente stammer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tylvalosintartrat absorberes raskt etter oral administrering av veterinærpreparatet. Tylvalosin fordeles i stor grad i vev, og de høyeste konsentrasjonene er funnet i lungevev, galle, tarmslimhinne, milt, nyre og lever.

Det er påvist at tylvalosin oppkonsentreres i fagocyterende celler og epitelceller i tarmen. Konsentrasjoner (opptil 12 ganger) ble oppnådd i cellene (intracellulært), sammenlignet med den ekstracellulære konsentrasjonen. *In vivo*-studier har vist at tylvalosin er til stede i høyere konsentrasjoner i slimhinnen i lunge- og tarmvevet sammenlignet med plasma.

Den viktigste metabolitten til tylvalosin er 3-acetyltylosin (3-AT), som også er mikrobiologisk aktiv.

Terminal halveringstid for eliminasjon av tylvalosin og den aktive metabolitten 3-AT varierer fra 1 til 1,45 timer hos høns. Seks timer etter behandling er gjennomsnittlig konsentrasjon av tylvalosin 133 ng/g i gastrointestinalslimhinnen og 1040 ng/g i gastrointestinalinnholdet. Den aktive metabolitten 3-AT har en gjennomsnittlig konsentrasjon på henholdsvis 57,9 ng/g og 441 ng/g.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

40 g dosepose - 3 år.

400 g dosepose - 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

40 g dosepose: Oppbevares ved høyst 25 °C.

400 g dosepose: Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Laminert dosepose av aluminiumsfolie inneholdende 40 g eller 400 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Høns og kalkuner

EU/2/04/044/018/NO - 40 g

EU/2/04/044/019/NO - 400 g

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. september 2004

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

• ANDRE VILKÅR:

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Aivlosin er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Tylvalosin	Summen av tylvalosin og 3-O-acetyltulosin	Gris	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskler Hud og fett Lever Nyrer	Ingen oppføring	Anti-smittestoffer / antibiotika
		Fjærfe	50 µg/kg 50 µg/kg	Hud og fett Lever		
	Tylvalosin	Fjærfe	200 µg/kg	Egg		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

En ytterligere årlig periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) er nødvendig, etterfulgt av innsending hvert tredje år, med mindre annet er anmodet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE/INDRE POSE
--

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisinert fôr til gris.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Premiks til medisinert fôr.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 kg
5 kg
2 kg

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Brukes i fôr. Skal kun blandes i tørt fôr.

Instruksjoner for blanding

En horisontal heliksblandemaskin må brukes til å blande veterinærpreparatet i fôret. Det anbefales at Aivlosin først blandes i 10 kg av fôret, deretter med resten av fôret, og at alt blandes godt. Medisinert fôr kan så pelleteres. Pelletering omfatter ett enkelt forbehandlingstrinn med damp i 5 minutter og pelletering ved høyst 70 °C under normale forhold.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: To dager

9. SPESIELLE ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pellettform: 1 måned

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

Hold posen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOFFER OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/044/001/NO (Aivlosin 42,5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002/NO (Aivlosin 42,5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/020/NO (Aivlosin 42,5 mg/g – 2 kg)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Granulat til bruk i drikkevann til gris – 40 g dosepose****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

40 g

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Bruk i drikkevann

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 2 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.
Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

8. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

9. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

11. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/04/044/009/NO

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Granulat til bruk i drikkevann til gris – 160 g dosepose****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

160 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 2 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.
Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/044/010/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Granulat til bruk i drikkevann til gris – 400 g dosepose****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

400 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 2 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.
Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/044/017/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Granulat til bruk i drikkevann til fasan - 40 g dosepose****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

40 g

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i drikkevann

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 2 dager

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker. Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

8. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

9. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

11. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/04/044/012/NO – 40 g

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Laminert pose av aluminiumsfolie/polyester med 500 g – pulver

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Gis via munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal kun blandes i tørt fôr.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: To dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker. Før tilsatt pulver skal skiftes ut hvis det ikke konsumeres innen 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C

Hold posen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/044/013/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Granulat til bruk i drikkevann for fasan (400 g dosepose)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for fasan
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann

4. PAKNINGSSTØRRELSE

400 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Fasan

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Slakt: 2 dager

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 ukerMedisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/044/014/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Granulat til bruk i drikkevann til høns og kalkuner - 40 g dosepose****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

40 g

4. ADMINISTRASJONSVEI

Bruk i drikkevann

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: To dager
Egg: null dager

Kalkun: Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.
Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.
Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

8. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

9. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

11. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

Høns og kalkuner
EU/2/04/044/018

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Granulat til bruk i drikkevann til høns og kalkuner - 400 g dosepose****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til bruk i drikkevann

4. PAKNINGSSTØRRELSE

400 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Høns og Kalkun

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Til bruk i drikkevann.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 2 dager
Egg: null dager

Kalkun: Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.
Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.

9. SPESIELLE ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker.

Medisinert drikkevann skal byttes hver 24. time.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

Høns og kalkuner
EU/2/04/044/019

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisinert fôr til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g premiks til medisinert fôr til gris.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g.

Et beige, granuløst pulver.

Bærestoff:

Hydrert magnesiumsilikat, hvetemel.

4. INDIKASJON(ER)

- Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres forekomsten av lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.
- Behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis* i besetninger der det foreligger en diagnose basert på klinisk historie, funn post mortem og kliniske patologiske resultater.
- Behandling og metafylakse av svinedysenteri forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Brukes i fôr.

Skal kun tilsettes tørt fôr.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris:

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager. Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt):

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri:

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 10 påfølgende dager.

Indikasjon	Dose med virkestoff	Behandlings-varighet	Blandeforhold i fôr
Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris	2,125 mg/kg kroppsvekt/dag	7 dager	1 kg/tonn*
Behandling av PPE (ileitt)	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*
Behandling og metafylakse av svinedysenteri	4,25 mg/kg kroppsvekt/dag	10 dager	2 kg/tonn*

* **Viktig:** Disse blandingsforholdene tar utgangspunkt i at en gris spiser svarende til 5 % av kroppsvekten per dag.

Hos eldre griser eller griser med redusert appetitt, eller griser med begrenset fôrinntak, kan det være nødvendig å øke premiksmengden for å oppnå måldosen. Der fôrinntaket er redusert, brukes følgende formel:

$$\text{Kg premiks/tonn fôr} = \frac{\text{Dosemengde (mg/kg kroppsvekt)} \times \text{kroppsvekt (kg)}}{\text{Daglig fôrinntak (kg)} \times \text{premiksstyrke (mg/g)}}$$

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- og vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

I tillegg til medisinerings bør god drifts- og hygienep praksis introduseres for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere utvikling av resistens.

Det medisinerte fôret skal gis som eneste mattilførsel.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Instruksjoner for blanding

En horisontal heliksblandemaskin må brukes til å blande veterinærpreparatet i fôret. Det anbefales at Aivlosin først blandes i 10 kg av fôret, deretter med resten av fôret, og at alt blandes godt. Medisinert fôr kan så pelleteres. Pelletering omfatter ett enkelt forbehandlingstrinn med damp i 5 minutter og pelletering ved høyst 70 °C under normale forhold.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 2 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter “EXP”.

Holdbarhet etter innblanding i fôr: Vanlig fôr og pellets: 1 måned

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- og vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC-verdier) i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke undersøkt fullt ut.

Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke utelukkes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av premiksen bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til Aivlosin under drektighet og diegiving er ikke påvist hos gris. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Studier med laboratoriedyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose..

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Tilgjengelig i pakningsstørrelser som inneholder 2 kg, 5 kg eller 20 kg av produktet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelse.

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

PAKNINGSVEDLEGG:

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris

(på satt som en utbrettetikett rett på den indre emballasje
eller som etikett bak på 400 g pose)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til gris
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvitt granulat

4. INDIKASJON(ER)

Behandling og metafylakse av proliferativ enteropati hos gris (ileitt) forårsaket av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sykdommens tilstedeværelse i gruppen må fastslås før metafylakse.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til bruk i drikkevann.

For å påse riktig dosering skal kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig. Vanninntaket skal overvåkes og konsentrasjonen av produktet skal justeres etter behov for å unngå underdosering.

Preparatet skal tilsettes den mengden av vann som grisene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig under behandlingen.

Proliferativ enteropati (ileitt) hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis*

Dosen er 5 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn total mengde preparat ved hjelp av følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser x 5 / 625.

Velg riktig antall doseposers etter nødvendig mengde preparat.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 5000 kg gris (f.eks. 250 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 20 000 kg gris (f.eks. 400 der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 50 000 kg gris (f.eks. 1000 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag.

Enzootisk pneumoni hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosen er 10 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 5 påfølgende dager.

Beregn total mengde preparat ved hjelp av følgende formel:

Total vekt av preparat i gram = total kroppsvekt av den tyngste grisen som skal behandles i kg x antall griser x 10 / 625.

Velg riktig antall doseposers etter nødvendig mengde preparat.

40 g dosepose er nok til å behandle totalt 2500 kg gris (f.eks. 125 griser der den tyngste grisen veier 20 kg) i én dag.

160 g dosepose er nok til å behandle totalt 10 000 kg gris (f.eks. 200 der den tyngste grisen veier

50 kg) i én dag.

400 g dosepose er nok til å behandle totalt 25 000 kg gris (f.eks. 500 griser der den tyngste grisen veier 50 kg) i én dag

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å oppnå riktig dose skal nøyaktig og riktig kalibrert utstyr brukes for å veie opp riktig mengde av produktet.

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannssystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannssystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannssystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g preparat per 1500 ml, 160 g preparat per 6000 ml, eller 400 g preparat per 15 000 ml vann, og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

Etter avsluttet medisineringsperiode skal vannforsyningssystemet rengjøres korrekt for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet.

I tillegg til medisineringen bør tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold iverksettes for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere utvikling av resistens.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 2 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

40 g dosepose: oppbevares ved høyst 25 °C.

160 g dosepose: oppbevares ved høyst 25 °C.

400 g dosepose: oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter «EXP».

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Alvorlig syke griser med redusert vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt forskrevet av veterinær.

Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og kliniske tegn, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle bestemmelser skal tas i betraktning ved bruk av produktet.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Hvis et antibakterielt middel med lavere risiko for antimikrobiell resistens er tilgjengelig for samme indikasjon, bør dette brukes som førstelinjebehandling når susceptibilitetstesting antyder at denne metoden sannsynligvis vil være effektiv.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til veterinærpreparatet under drektighet og diegiving er ikke påvist hos gris. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Laboratoriestudier i dyr har ikke vist tegn på teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen tegn til intoleranse har blitt observert i griser ved opp til 100 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 5 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Tilgjengelig i doseposer med 40 g, 160 g eller 400 g granulat. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

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

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)	Polska Group-On-Vet Sp. z o.o. Ludwinów 31b 42-320 Niegowa, Polska Tel: +48 730 814 014 E-mail: hurtownia@group-on-vet.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

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

PAKNINGSVEDLEGG:
Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan
(på satt som en utbrettsetikett rett på den indre emballasje
eller som etikett bak på 400 g pose)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann til fasan
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvitt granulat.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av luftveissykdom forbundet med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Fasan

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til bruk i drikkevann.

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevannet i 3 påfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle fuglene som skal behandles. For eksempel er én dosepose på 40 g nok til å behandle totalt 1000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg; én dosepose på 400 g nok til å behandle totalt 10 000 fugler med en gjennomsnittlig kroppsvekt på 1 kg.

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Veterinærpreparat skal tilsettes det vannvolumet som fuglene vil drikke i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Veterinærpreparat kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av veterinærpreparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g veterinærpreparat per 1500 ml vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnet behovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 2 dager

Slipp ikke fasanene løs før minst to dager etter avsluttet medisineringsperiode.

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum. Skal ikke brukes de siste 2 ukene før eggleggingsperioden.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

40 g dosepose: oppbevares ved høyst 25 °C.

400 g dosepose: oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 5 uker. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Behandling igangsettes så raskt som mulig etter observasjon av kliniske symptomer på mykoplasmoser. Alle fuglene i den affiserte flokken skal behandles.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om mål bakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene kan medføre økt risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og kan medføre redusert effekt av behandling med andre makrolider på grunn av kryssresistens.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Egglegging:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos fjærfearter ved opptil til 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt pr dag i 5 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Tilgjengelig i doseposer som inneholder 40 g eller 400 g av produktet.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

PAKNINGSVEDLEGG:
Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 42,5 mg/g pulver til gris.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Tylvalosin	42,5 mg/g
(som tylvalosintartrat)	

Et beige, granuløst pulver.

4. INDIKASJON(ER)

- Behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni (lungebetennelse) hos gris forårsaket av følsomme stammer av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ved anbefalt dose reduseres lungelesjoner og vekttap, men infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.
- Behandling av proliferativ enteropati (tarmsykdom) hos gris forårsaket av *Lawsonia intracellularis*.
- Behandling og metafylakse av svinedysenteri i besetninger der sykdommen har vært diagnostisert.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG –MÅTE

Gis via munnen.

Pulveret skal brukes til individuelle griser på gårder der kun noen få griser skal få behandling. Større grupper bør behandles med medisineret fôr basert på premiks.

Til behandling og metafylakse av enzootisk pneumoni hos gris

Dosen er 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i fôret i 7 påfølgende dager. Sekundær infeksjon med organismer som *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplisere enzootisk pneumoni og kreve spesifikk medisinerings.

Til behandling av proliferativ enteropati hos gris (ileitt)

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 10 påfølgende dager.

Til behandling og metafylakse av svinedysenteri

Dosen er 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 10 påfølgende dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Best mulig resultat oppnås vanligvis ved å blande Aivlosin i ca. 200–500 g fôr og deretter blande denne stamblandingen godt med resten av den daglige fôrrasjonen.

Det følger med måleskjeer i 2 størrelser for oppmåling av riktig mengde Aivlosin til innblanding i daglig fôrrasjon i samsvar med tabellen nedenfor. Medisineret fôr gis som eneste fôrrasjon i perioden anbefalt ovenfor.

Grisen som skal behandles veies, og antatt fôrinntak vurderes basert på et daglig fôrinntak svarende til 5 % av kroppsvekten. En må også ta hensyn til griser som har et redusert eller begrenset daglig fôrinntak. Riktig mengde Aivlosin 42,5 mg/g pulver tilsettes den antatte daglige fôrmengden for hver gris i en bølge eller lignende beholder og blandes grundig.

Veterinærpreparatet skal kun tilsettes tørt, ikke-pelletert fôr.

Enzootisk pneumoni hos gris 2,125 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitt) og svinedysenteri 4,25 mg/kg kroppsvekt		
Kroppsvekt- område (kg)	Skje- størrelse	Antall skjeer
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB! Bruk strøkne måleskjeer.

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- eller vanninntak må behandles med et egnet veterinærpreparat til injeksjon.

I tillegg til medisineringsen bør tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold iverksettes for å redusere risikoen for infeksjon og for å kontrollere utvikling av resistens.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: To dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares i originalbeholderen.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".

Fôr med tilsatt pulver skal skiftes ut hvis det ikke konsumeres innen 24 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Akutte tilfeller og alvorlig syke griser med redusert fôr- og vanninntak bør behandles med et egnet injiserbart produkt.

Vanligvis har stammer av *B. hyodysenteriae* høyere minimal hemmende konsentrasjon (MIC)-verdier i tilfeller med resistens mot andre makrolider, som tylosin. Den kliniske relevansen av denne reduserte følsomheten er ikke undersøkt fullt ut.

Kryssresistens mellom tylvalosin og andre makrolidantibiotika kan ikke utelukkes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av pulveret bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til Aivlosin under drektighet og diegiving er ikke påvist hos gris. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Studier med laboratoriedyr har ikke påvist noen teratogen effekt. Maternotoksisk effekt hos gnagere er observert ved doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvekt eller mer. Hos mus ble det sett en liten reduksjon i fosterets kroppsvekt ved doser som forårsaket maternotoksisk effekt.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos oppdrettsgris ved opptil 10 ganger anbefalt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Tilgjengelig i dosepose som inneholder 500 g av produktet.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

PAKNINGSVEDLEGG:
Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.
(på satt som en utbrettetikett rett på den indre emballasje
eller som etikett bak på 400 g pose)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Tylvalosin som tartrat 625 mg/g

Hvitt granulat.

4. INDIKASJON(ER)

Høns

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mycoplasma gallisepticum* hos høns.
Tilstedeværelse av sykdom i flokken skal være fastslått før metafylaktisk behandling.

Som et hjelpemiddel for å redusere utviklingen av kliniske tegn og dødelighet som følge av luftveissykdom i besetninger, hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig fordi det er kjent at sykdommen forekommer hos foreldregenerasjonen.

Kalkun

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med tylvalosin-sensitive stammer av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkuner.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Høns og kalkun.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til bruk i drikkevann.

Høns

For behandling av respirasjonssykdom assosiert med *Mycoplasma gallisepticum*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager.

Brukt som hjelpemiddel for å redusere utviklingen av kliniske tegn og dødelighet (hvor infeksjon *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sannsynlig):

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager når kyllingene er én dag gamle. Dette etterfølges av en andre behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 3 etterfølgende dager i risikoperioden, dvs. ved håndteringsstress som for eksempel tilførsel av vaksiner (vanligvis når kyllingene er 2-3 uker gamle).

Finn den samlede kroppsvekten (i kg) til alle kyllingene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 50 g). En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kyllinger (f.eks. 20 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 500 g).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50% av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kyllingene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Kalkun

Behandling av respirasjonssykdom assosiert med tylvalosin-sensitive stammer av *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen er 25 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i drikkevann i 5 etterfølgende dager.

Beregn samlet kroppsvekt (i kg) av alle kalkunene som skal behandles. Velg riktig antall doseposer i forhold til den nødvendige produktmengden.

En dosepose på 40 g er nok til å behandle totalt 1000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 100 g). En dosepose på 400 g er nok til å behandle totalt 10 000 kg kalkuner (f.eks. 10 000 fugler med en gjennomsnittsvikt på 1 kg).

For å få riktig dose kan det være nødvendig å lage en konsentrert (stam)oppløsning (f.eks. for å behandle totalt 500 kg samlet fuglevekt, skal kun 50 % av stamoppløsningen tilberedt fra 40 g dosepose brukes).

Produktet skal tilsettes den mengden av vann som kalkunene vil konsumere i løpet av én dag. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig i medisineringsperioden.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Veterinærpreparatet kan blandes direkte i drikkevannsystemet eller først blandes som en stamoppløsning i en mindre vannmengde, som deretter tilsettes i drikkevannsystemet.

Ved blanding av preparatet direkte i drikkevannsystemet, bør innholdet i doseposen strøs på vannoverflaten og blandes godt til det dannes en klar oppløsning (vanligvis innen 3 minutter).

Ved tilberedning av en stamoppløsning bør maksimal konsentrasjon være 40 g per 1500 ml eller 400 g preparat per 15 liter vann og oppløsningen må blandes i 10 minutter. Etter dette vil eventuell gjenværende uklarhet ikke påvirke veterinærpreparatets effekt.

Det skal kun tilberedes en mengde medisineret drikkevann som er tilstrekkelig til å dekke døgnbehovet. Medisineret drikkevann skal byttes hver 24. time.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 2 dager.

Egg (høns): null dager

Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til konsum.

Kalkun: Skal ikke brukes de siste 3 ukene før eggleggingsperioden.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

40 g dosepose: Oppbevares ved høyst 25 °C.

400 g dosepose: oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 5 uker.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP".

Holdbarhet av medisineret drikkevann: 24 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Tiltak for å bedre drifts- og hygieneforhold bør iverksettes for å redusere risikoen for reinfeksjon.

Strategien for *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon bør omfatte tiltak for å utrydde patogenet hos foreldregenerasjonen.

Infeksjon med *Mycoplasma gallisepticum* blir redusert, men blir ikke eliminert ved den anbefalte dosen.

Veterinærpreparatet bør kun brukes til kortsiktig lindring av kliniske tegn hos avlsflokker når man avventer bekreftelse av diagnose av *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon.

Det er god klinisk praksis å basere behandling på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksene kan øke risiko for utvikling og seleksjon av resistente bakterier, og redusere effekten av behandling med andre makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

I feltstudier som undersøkte effekten av behandling og metafylakse på mycoplasmose, fikk alle fugler (ca. 3 uker gamle) produktet når det var tydelig kliniske tegn i 2 – 5 % av flokken. 14 dager etter behandlingsstart ble det observert 16,7 – 25,0 % sykелighet og 0,3 – 3,9 % dødelighet i den behandlede gruppen sammenlignet med 50,0 – 53,3 % sykелighet og 0,3 – 4,5 % dødelighet i en ubehandlet gruppe.

I ytterligere feltstudier fikk kyllinger fra foreldregenerasjon med påvist *Mycoplasma gallisepticum*-infeksjon administrert produktet i de tre første levedagene, etterfulgt av enda en kur i en alder av 16 - 19 dager (en periode med håndteringsstress). Innen 34 dager etter behandlingsstart ble det observert 17,5 - 20,0 % sykелighet og 1,5 - 2,3 % dødelighet i de behandlede gruppene sammenlignet med 50,0 - 53,3 % sykелighet og 2,5 - 4,8 % dødelighet i de ubehandlede gruppene.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Tylvalosin har vist seg å fremkalle hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos laboratoriedyr, derfor bør personer med kjent hypersensitivitet overfor tylvalosin unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Ved utblanding av veterinærpreparatet og håndtering av det medisinerende vannet bør direkte kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås. Beskyttelsesutstyr bestående av tette hansker og en halvmaske med filter, i overensstemmelse med europeisk standard EN 149, eller en gassmaske for flergangsbruk, i overensstemmelse med europeisk standard EN 140 med filter som holder europeisk standard EN 143, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Vask kontaminert hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt hos kalkun.

Preparatet kan brukes hos høns som legger egg til humant konsum og hos avlsfugler som produserer egg til broiler-flokker eller som erstatning for eggleggende fugler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke observert tegn på intoleranse hos fjærfearter ved opptil 150 mg tylvalosin per kg kroppsvekt pr dag i 5 dager.

Det er ikke observert noen ugunstige virkninger på eggproduksjonen, eggenes fruktbarhet, klekking og kyllingenes levedyktighet hos avlsfugl til broiler-flokker administrert med 75 mg tylvalosin per kg kroppsvekt per dag i 28 påfølgende dager.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

<dato>

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Aivlosin 625 mg/g granulat til bruk i drikkevann for høns og kalkun er tilgjengelig i doseposer inneholdende 40 g eller 400 g. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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