

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

### Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж

Бежов гранулиран прах

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*. При препоръчителната доза се намаляват пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се отстранява;
- Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis* при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, патоморфологични находки и клинично-патологични резултати;
- Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae* при стада, където болестта е била установена.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на храна и вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) при случаи на устойчивост срещу други макролиди, като тилозин например. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролиди.

## **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се спазват добри практики за управление и поддържане на хигиената, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозния премикс трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140 с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

## **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при прасетата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при прасета не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 и повече mg тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижаване в ембрионалното тегло в дози, причиняващи токсичност за майката.

## **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Употреба чрез смесване с фуража.  
Да се смесва само със сух фураж.

##### За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 7 последователни дни.

Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

##### За лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, за 10 последователни дни.

##### За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 10 последователни дни.

Показание	Доза от активната субстанция	Продължителност на третиране	Норма на включване във фуража
			Премикс Aivlosin 42,5 kg/g
Лечение и <u>метафилактика</u> на ензоотична пневмония при свинете	2,125 mg/kg телесна маса /ден	7 дни	1 kg/t*
Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (ПЕС) (илеит)	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*
Лечение и <u>метафилактика</u> на дизентерия при свинете	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*

\* **Важно:** тези норми на включване са с разчет, че едно прасе изяжда на ден количество, равно на 5% от телесната му маса.

При по-възрастни прасета или животни с намален апетит или при прасета с ограничено поемане на фураж, може да е необходимо увеличаване на включваните във фуража дози, за да се достигне необходимата доза. При намалено поемане на фураж, използвайте следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{необходима доза (mg/kg телесна маса)} \times \text{телесна маса (kg)}}{\text{дневен прием на фураж (kg)} \times \text{концентрация в премикса (mg/g)}}$$

Като допълнение към лечението са необходими добри условия на отглеждане и спазване на хигиена, с цел да се намали риска от инфекции и за да се контролира изграждането на резистентност.

За смесването на ветеринарномедицинския продукт с фуража трябва да се използва хоризонтален оребрен миксер. Препоръчва се първоначално Aivlosin да се смеси с 10 kg от фуража, след това с остатъка от фуража и да се разбърка добре. След това медикаментозния фураж може да се

гранулира. Условието за гранулиране включват една единствена стъпка за преподготовка с пара за 5 минути и гранулиране при температура не по-висока от 70 °C в нормални условия.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA92

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Тилвалозин тартаратът е макролиден антибиотик, който има антибактериално действие срещу Грам-положителни, някои Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми. Той действа чрез инхибиране синтеза на протеин в бактериалната клетка.

Макролидните антибиотици са метаболити или полусинтетични деривати на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те имат различни по размер лактонни пръстени и са алкални поради диметиламиновата група. Тилвалозин има пръстен, състоящ се от 16 елемента.

Макролидите пречат на синтезирането на протеин чрез обратимо свързване към 50S рибозомната субединица. Те се свързват с донорската страна и възпрепятстват транслокацията, необходима за поддържане растежа на пептидната верига. Техния ефект основно се ограничава до бързо делящи се микроорганизми. Макролидите обикновено се считат за бактериостатици и микоплазмостатици.

Счита се, че има много механизми, отговорни за изграждането на устойчивост към макролидни съединения, а именно: изменение на рибозомалното целево положение, използване на активни механизми на оттичане и производство на инактивиращи ензими.

Няма сведения за устойчивост към тилвалозин от страна на *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Lawsonia intracellularis* или такава не е открита в тази област досега. Не е установена точка на разпад за *Brachyspira hyodysenteriae*.

Обикновено, някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на МПК (минимална потискаща концентрация) при случаи на устойчивост срещу други макролиди, като тилозин, например. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролидни антибиотици.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално приложение на Aivlosin.

След прилагане на препоръчителната доза в белия дроб са открити концентрации от порядъка на 0,060–0,066 µg/ml 2 и 12 часа след третирането. Основното съединение се разпространява широко в

тъканите, като най-високи концентрации са открити в белия дроб, жлъчката, чревните лигавици, далака, бъбреците и черния дроб.

Има сведения, че концентрацията на макролиди е по-висока на мястото на инфекция, отколкото в плазмата и по-специално в неутрофили, алвеоларни макрофаги и алвеоларни епителни клетки.

*In vitro* изследвания на метаболизма потвърдиха, че изходното съединение се метаболизира бързо до 3-О-ацетилтилозин. В опит с <sup>14</sup>C-белязан aivlosin, приложен при прасета в концентрация от 2,125 mg/kg за 7 дни над 70% от дозата беше отделена в изпражненията, а чрез урината - 3 до 4% от дозата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Хидратиран магнезиев силикат (сепиолит)  
Пшенично брашно  
Хидроксипропилова целулоза  
Обезмаслен прах от соеви зърна

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно. Отворените опаковки не трябва да бъдат съхранявани.

Срок на годност след смесване с фуража: 1 месец за едро смяно брашно или гранули.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Една торба, ламинирана с алуминиево фолио/полиестер, съдържа 5 или 20 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/04/044/001 – 20 kg  
EU/2/04/044/002 – 5 kg

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/09/2004  
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/09 2014

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули за прилагане във вода за пиене.

Бели гранули.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преди метафилактиката трябва да се установи наличието на болестта в групата.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При тежко болни прасета, ако е намален приемът на вода, прасетата трябва да се третират с подходящ инжекционен ветеринарномедицински продукт, предписан от ветеринарен лекар. При препоръчителната доза се намаляват белодробните лезии и клиничните признаци, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се елиминира.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Официалните, националните и регионални антимикробни политики трябва да се вземат предвид при употребата на продукта.



Необходимо е да се въведат добро управление и хигиенни практики с цел избягване на повторно заразяване.

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

За лечение на първа линия трябва да се използва антибактериален продукт с по-малък риск от антимикробна резистентност, ако е наличен за същото показание, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозната вода трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при прасета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при прасета не показват никакви доказателства за тератогенност. Токсичност за майката при гризачи се наблюдава при дози от 400 mg тилвалозин на kg телесна маса и по-големи. При мишки се наблюдава слабо намаляване на телесната маса на фетуса при дози, причиняващи токсичност за майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане във водата за пиене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи максимално точно. Консумацията на вода трябва да се следи, а концентрацията на продукта да се коригира, ако е необходимо, за да се избегне по-ниско дозиране.

Продуктът трябва да се добави към обем вода, който прасетата ще консумират за един ден. По време на третирането не трябва да има друг източник на вода за пиене.

Свинска пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Дозата е 5 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото необходимо количество от продукта по следната формула:

Общо тегло на продукта в g = обща телесна маса на най-тежкото прасе, което ще се лекува, в kg x брой прасета x 5 / 625.

Изберете точния брой сашета според нужното количество от продукта.

Едно 40 g саше е достатъчно за третиране на общо 5000 kg прасета (напр. 250 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Едно 160 g саше е достатъчно за третиране на общо 20 000 kg прасета (напр. 400 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Едно 400 g саше е достатъчно за третиране на общо 50 000 kg прасета (напр. 1000 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*

Дозата е 10 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото количество на необходимия продукт със следната формула:

Общо тегло на продукта в g = общата телесна маса на най-тежкото прасе, което трябва да се третира в kg x брой прасета, които ще бъдат лекувани x 10 / 625.

Изберете правилния брой сашета според необходимото количество продукт.

Сашето от 40 g е достатъчно за третиране на общо 2 500 kg прасета (например 125 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Сашето от 160 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg прасета (например 200 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Сашето от 400 g е достатъчно за третиране на общо 25 000 kg прасета (например 500 прасета телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

### Указания за смесване:

За да се постигне правилна доза, трябва да се използва точно и правилно калибрирано оборудване за претегляне на необходимото количество продукт.

Ветеринарномедицинският продукт може да се смеси пряко в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което после да се добави към системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g от продукта на 1500 ml, 160 g от продукта на 6000 ml или 400 g от продукта на 15000 ml и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалното остатъчно помътняване няма да засегне ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се приготвя само достатъчно количество медикаментозна вода, която да покрие нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

След края на периода на третиране, системата за водоснабдяване трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

Като допълнение към лечението трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и да се контролира изграждането на резистентност.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при прасета при максимум 100 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA92

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Тилвалозинът е макролиден антибиотик. Макролидите са метаболити или производни на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те взаимодействат с протеинов синтез чрез обратно свързване с 50S рибозомната субединица. Обикновено се считат за бактериостатични.

Тилвалозин има действие срещу патогенни микроорганизми, изолирани от някои видове животни – основно Грам-положителни микроорганизми и микоплазма, но също така и някои Грам-

отрицателни микроорганизми, в т. ч. и *Lawsonia intracellularis*. При концентрации над MIC, *in vitro* проучванията показват бактерициден ефект на тилвалозин срещу шамове на *Mycoplasma hyorheumoniae*.

Микроорганизмите могат да развият резистентност към антимикробни субстанции. Съществуват множество механизми, причиняващи появата на резистентност към макролидните антибиотици. Механизмите включват промяна на рибозомното целево място (напр. кодирани от *erm* гени), използване на активен механизъм на изтичане (напр. поради *mef*, *msr* гени) и производството на инактивиращи ензими (напр. причинени от *mph* гена). Бактериалната резистентност към макролиди може да бъде кодирана с хромозома или плазмид и може да бъде преносима, ако е свързана с транспозони или плазмиди. При микоплазми резистентността може да бъде преносима, ако е свързана с подвижни генетични елементи. Кръстосана резистентност вътре в макролидната група на антибиотиците не може да се изключи.

Научните доказателства сочат, че макролидите действат синергично с имунната система гостоприемник. Изглежда, че макролидите засилват бактериите, убиващи фагоцитите.

В допълнение към техните антимикробни свойства, имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства са описани за някои макролиди в експериментални проучвания. Доказано е, че тилвалозинът индуцира апоптоза на свински неутрофили и макрофаги, насърчава ефероцитозата и инхибира про-възпалителната продукция на CXCL-8, IL1 $\alpha$  и LTB $_4$ , като същевременно индуцира освобождаването на про-разтварящи се липоксин A $_4$  и Резолвин D1 *in vitro* ”.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след пероралното приложение на ветеринарномедицинския продукт. Тилвалозинът се разпространява широко в тъканите, като най-високите концентрации са открити в дихателните тъкани, жлъчката, чревната лигавица, далака, бъбреците и черния дроб.  $T_{max}$  за тилвалозин е около 2,2 часа; терминалният полуживот на елиминиране е приблизително 2,2 часа.

Установено е, че тилвалозин се концентрира във фагоцитичните клетки и епителните клетки на червата. Постигнати са концентрации (до 12 пъти) в клетките (вътрешноклетъчно) в сравнение с извънклетъчните концентрации. Изследвания *in vivo* показват, че тилвалозин е наличен в по-високи концентрации в слизестите мембрани на дихателните и чревни тъкани, в сравнение с плазмата.

Основният метаболит на тилвалозин е 3-ацетилтилозин (3-AT), който също е микробиологично активен.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

40 g саше – 3 години.

160 g саше – 2 години.

400 g саше – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Саше, ламинирано с алуминиево фолио, със съдържание 40 g, 160 g или 400 g гранули.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/09 /2004

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/09/ 2014

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за фазани

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули за прилагане във вода за пиене.

Бели гранули.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Фазани.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на респираторно заболяване, свързано с *Mycoplasma gallisepticum*, при фазани.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Започнете лечение колкото е възможно по-скоро след появата на клинични признаци, предполагащи микоплазмоза.

Третирайте всички птици от засегнатото стадо.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Приложението на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителността на микроорганизмите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, третирането трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Приложението на ветеринарномедицинския продукт, което се различава от указанията, може да повиши риска от развитие и селекция на резистентни микроорганизми и да понижи ефективността на лечението с други макролиди поради възможността за кръстосана резистентност.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозната вода трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За прилагане във водата за пиене

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене за 3 последователни дни.

Да се определи комбинираната телесна маса (в kg) на всички птици, които ще се третираат. Например едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 птици със средна телесна маса от 1 kg; едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10,000 птици със средна телесна маса от 1 kg.

За да се постигне правилната доза, може да е необходимо да се приготви концентриран (бульонен) разтвор (напр. за третиране на общо 500 kg телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения бульонен разтвор от 40 g саше).

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прибави към обема вода, който птиците ще консумират за един ден. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се получи правилната доза, концентрацията на Aivlosin трябва да се коригира по съответния начин.



Не трябва да има други източници на вода за пиене по време на периода на третиране.

#### Указания за смесване:

Ветеринарномедицинският продукт може да се смесва направо в системата за водата за пиене или първо да се смесва като бульонен разтвор в по-малко количество вода, която след това се прибавя в системата за водата за пиене.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт директно в системата за водата за пиене съдържанието на сашето трябва да се изсипе върху повърхността на водата и да се размеси напълно докато се получи бистър разтвор (обикновено в рамките на 3 минути).

При приготвяне на бульонен разтвор максималната концентрация трябва да бъде 40 g продукт на 1500 ml вода и е необходимо разтворът да се размеси за 10 минути. Оставащата след това мътнина няма да повлияе ефикасността на продукта.

Трябва да се приготвя само достатъчно количество медикаментозна вода, която да покрие нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при различни видове домашни птици в дози до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 5 дни.

#### **4.11 Карентни срок**

Месо и вътрешни органи: 2 дни

Да не се пускат фазаните за поне два дни след края на третирането.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 14 дни от началото на яйценосния период.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA92

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Тилвалозинът е макролиден антибиотик. Макролидите са метаболити или производни на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те повлияват белтъчния синтез като се свързват обратимо с 50S субединицата на рибозомите. По правило се приемат за бактериостатични.

Тилвалозинът притежава активност срещу патогенни микроорганизми, изолирани от много видове животни – основно Грам-положителни микроорганизми и микоплазми, но също някои Грам-отрицателни микроорганизми. Тилвалозинът притежава активност срещу следните видове микоплазми, налични в домашни птици: *Mycoplasma gallisepticum*.

Минималната инхибираща концентрация на тилвалозин за *M gallisepticum* варира от 0,007 до 0,25 µg/ml. За макролидите (включително тилвалозин) е доказано, че притежават ефекти върху вродения имунитет, което може да засили директните ефекти на антибиотика върху патогена и да подпомогне клиничното състояние.

Микроорганизмите могат да развият резистентност към антимикробните субстанции. Съществуват множество механизми, отговорни за развитието на резистентност към макролидните съединения. Кръстосаната резистентност в групата на макролидните антибиотици не може да се изключи. Понижена чувствителност към тилвалозин обикновено се наблюдава при тилозин резистентни щамове.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално приложение на ветеринарномедицинския продукт. Тилвалозинът се разпределя добре в тъканите като най-високите концентрации се откриват в респираторните тъкани, жлъчката, чревната лигавица, слезката, бъбреците и черния дроб.

За тилвалозин е доказано, че се концентрира във фагоцитиращите клетки и епителните клетки на червата. Постигат се до 12 пъти по-високи концентрации в клетките (интрацелуларни) в сравнение с екстрацелуларната концентрация. *In vivo* проучванията показват, че тилвалозин се открива в по-високи концентрации в лигавицата, покриваща дихателните и чревните тъкани в сравнение с плазмата.

Главният метаболит на тилвалозин е 3-ацетилтилозин (3-АТ), който също е активен от микробиологична гледна точка.

Терминалният полуживот за елиминирането на тилвалозин и неговия активен метаболит 3-АТ варира от 1 до 1,45 часа. Шест часа след третирането концентрацията на тилвалозин в лигавицата на стомашно-чревния тракт има средна концентрация от 133 ng/g, а в стомашно-чревното съдържимо е 1040 ng/g. Активният метаболит 3-АТ има средна концентрация от съответно 57,9 ng/g и 441 ng/g.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

40 g саше – 3 години.

400 g саше – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

40 g саше – Да не се съхранява при температура над 25 °C.

400 g саше – Да не се съхранява при температура над 25 °C.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Ламинирани сашета от алуминиево фолио, съдържащи 40 g или 400 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/092004

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/092014

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42,5 mg/g

### Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

Бежов гранулиран прах.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*. При препоръчителната доза се намаляват пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се отстранява.
- Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, находки от аутопсии и клинично-патологични резултати.
- Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae*, при стада, където болестта е била установена.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на храна и вода трябва да се лекуват с подходящ инжекционен ветеринарномедицински продукт.

Обикновено някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) при случаи на резистентност срещу други макролиди, като например тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролиди.

## **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозния прах, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

## **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при прасетата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторни проучвания при прасета не показват никакви доказателства за тератогенност.

Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 и повече mg тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижаване в ембрионалното тегло в дози, причиняващи токсичност за майката.

## **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

За индивидуална употреба при прасета във ферми, където трябва да бъдат третирани само малък брой прасета. По-големи групи трябва да бъдат третирани с медикаментозни фуражи, съдържащи премикса.

##### За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 7 последователни дни. Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

##### За лечение на пролиферативната ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

##### За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

Това се постига чрез смесване изцяло на Aivlosin в приблизително 200-500 g фураж и пълно размесване на този премикс с остатъка от дневната дажба.

Предоставени са лопатки с два размера за измерване на точното количество Aivlosin, за смесване с дневната дажба, според схемата по-долу. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да се предостави като единствена дажба за периодите, препоръчани по-горе.

Прасето, подлежащо на третиране, трябва да бъде премерено и количеството фураж, което прасето най-вероятно ще консумира, трябва да се прецени на базата на дневния прием на фураж, равен на 5% от телесната му маса. Трябва да се вземат под внимание прасета, чийто дневен прием на фураж е намален или ограничен. Необходимото количество от Aivlosin трябва да се прибави към прецененото количество дневна дажба за всяко едно прасе, в кофа или подобен съд, и да се разбърка старателно.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прибавя само към сух, негранулиран фураж.

Ензоотична пневмония при свинете 2,125 mg/kg телесна маса		
Телесна маса (kg)	Размер на мерителната лопатка	Брой мерителни лопатки
7,5–12	5 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

ПЕС (илеит) и дизентерия при свинете 4,25 mg/kg телесна маса		
Телесна маса (kg)	Размер на мерителната лопатка	Брой мерителни лопатки
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

Внимание: Трябва да се мерят равни лопатки от продукта

Като допълнение към лечението са необходими добри условия на отглеждане и спазване на хигиена с цел да се намали риска от инфекции и за да се контролира изграждането на резистентност.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA92

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Тилвалозин тартарат е макролиден антибиотик, който има антибактериално действие срещу Грам-положителни, някои Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми. Той действа чрез инхибиране синтеза на протеин в бактериални клетки.

Макролидните антибиотици са метаболити или полусинтетични деривати на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те имат различни по размер лактонни пръстени и са алкални поради диметиламиновата група. Тилвалозин има пръстен, състоящ се от 16 елемента.

Макролидите пречат на синтезирането на протеин чрез обратимо свързване към 50S рибозомната субединица. Те се свързват с донорската страна и възпрепятстват транслокацията, необходима за поддържане растежа на пептидната верига. Техния ефект основно се ограничава до бързо делящи се микроорганизми. Макролидите обикновено се считат за бактериостатици и микоплазмостатици. Счита се, че има много механизми, отговорни за изграждането на резистентност към макролидни съединения, а именно: изменение на рибозомалното целево положение, използване на активен механизъм на оттичане и производство на инактивиращи ензими.

Няма сведения за резистентност към тилвалозин от страна на *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Lawsonia intracellularis* или такава не е открита в тази област досега. Не е установена точка на разпад за *Brachyspira hyodysenteriae*. Обикновено някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на МПК (минимална потискаща концентрация) при случаи на резистентност срещу други макролиди, като например тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано.

Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролидни антибиотици.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално приложение на Aivlosin.

След прилагане на препоръчителната доза, в белия дроб са открити концентрации от порядъка на 0,060–0,066 µg/ml 2 и 12 часа след третирането. Основното съединение се разпространява широко в

тъканите, като най-високи концентрации са открити в белия дроб, жлъчката, чревните лигавици, далака, бъбреците и черния дроб.

Има сведения, че концентрацията на макролиди е по-висока на мястото на инфекция, отколкото в плазмата и по-специално в неутрофили, алвеоларни макрофаги и алвеоларни епителни клетки.

*In vitro* изследвания на метаболизма потвърдиха, че изходното съединение се метаболизира бързо до 3-О-ацетилтилозин. В опит с <sup>14</sup>C-белязан aivlosin, приложен при прасета в концентрация от 2,125 mg/kg за 7 дни, над 70 % от дозата беше отделена в изпражненията, а чрез урината – 3 до 4 % от дозата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Хидратиран магнезиев силикат (сепиолит)  
Пшенично брашно  
Хидроксипропилова целулоза  
Обезмаслен прах от соеви зърна

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.  
Фуражът, към който е прибавен пероралният прах, трябва да се подмени, ако не е консумиран в рамките на 24 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява под 30 °C.  
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.  
Да се съхранява в оригиналния контейнер.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Един сак от алуминиево фолио/ламиниран с полиестер, съдържащ 500 g. Прикачени са мерителни лопатки от 1 ml и 5 ml.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/04/044/013

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/09/2004  
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/09/2014

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули за прилагане във вода за пиене.  
Бели гранули.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видът животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

#### Пилета

Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* при пиле. Наличието на болестта в стадото трябва да бъде установено преди метафилактично лечение.

Като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността от респираторни заболявания на стадата с вероятност от инфекция *in ovum* с *Mycoplasma gallisepticum* когато е известно, че болестта съществува в родителското поколение.

#### Пуйки

Лечение на заболявания на дихателната система, свързани с тилвалозин чувствителни щамове на *Ornithobacterium rhinotracheale* при пуйки.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В полеви изследвания, проучващи ефекта от лечение и метафилактика на микоплазмоза, всички птици (на възраст около 3 седмици), приемат продукта, когато клиничните признаци са очевидни при 2-5% от стадото. В 14-дневен срок след започване на третирането, се наблюдава 16,7 - 25,0 % заболяемост и 0,3 - 3,9 % смъртност при третираната група в сравнение с 50,0 - 53,3 % заболяемост и 0,3 4,5 % смъртност в нетретирана група.

При по-нататъшни проучвания, на пилета от родителския запас с доказателства за инфекция *Mycoplasma gallisepticum*, е приложен Aivlosin през първите три дни от живота, последван от втори курс на възраст 16-19-дни (период на управление на стреса). В 34-дневен срок след започване на третирането, при третираните групи се наблюдава 17,5 – 20,0 % заболяемост и 1,5 - 2,3 % смъртност в сравнение с 50,0 - 53,3 % заболяемост и 2,5 - 4,8 % смъртност при нетретираните групи.

Стратегията за инфекцията *Mycoplasma gallisepticum* трябва да включва усилия за елиминиране на патогена от родителското поколение.

Инфекцията с *Mycoplasma gallisepticum* се намалява, но не се елиминира с препоръчителната доза.

Продуктът трябва да се използват само за краткосрочно подобряване на клиничните признаци в развъдни стада, докато се очаква потвърждаване на диагнозата за инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Необходимо е въвеждането на добро управление и хигиенни практики с цел избягване на повторно заразяване.

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможност от кръстосана резистентност.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилвалозинът причинява (алергии) реакции на свръхчувствителност при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозната вода, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене при пуйки.

Продуктът може да се използва при пилета, чиито яйца са предназначени за човешка консумация и при размножаващи се птици, които носят яйца за излюпване на бройлери или като носачки за подмяна.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Приложение във вода за пиене.

##### Пилета:

За лечение на респираторни заболявания, свързани с *Mycoplasma gallisepticum*:

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни.

Когато се използва като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността (където има вероятност от инфекция *in ovum* с *Mycoplasma gallisepticum*):

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни при пилета на възраст 1 ден. Това е последвано от второ третиране с 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни по време на рисковия период, т.е. при управление на стреса като например при прилагането на ваксини (обикновено когато птиците са на възраст 2-3 седмици).

Определете комбинираната телесна маса (в kg) на всички пилета, които ще бъдат третирани. Вземете точния брой сашета в зависимост от необходимото количество от продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 50 g).

Едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 500 g).

За да се постигне правилна доза, може да се изисква да се приготви концентриран разтвор (бульон) (напр. за третиране на общо 500 kg телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения разтворен бульон, приготвен от сашето от 40 g).

Продуктът трябва да се добави в количеството вода, което пилетата ще консумират за 1 ден. По време на периода на даване на продукта не трябва да има достъп до друг източник на вода.

##### Пуйки

За лечение на заболявания на дихателната система, свързани с *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Дозировката е 25 kg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен във вода за пиене, в продължение на 5 последователни дни.

Определете комбинираното телесна маса (в kg) на всички пуйки, които ще бъдат третирани. Изберете правилния брой сашета според необходимото количество на продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 100 g).

Едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 1 kg).

За да постигнете правилната доза, може да е необходимо приготвяне на концентриран (основен) разтвор (напр. за лечение на птици с обща телесна маса от 500 kg, трябва да се използва само 50% от приготвения основен разтвор, получен от саше от 40 g).

Продуктът трябва да се добавя към обем вода, която пуйките ще консумират за един ден. По време на периода на третиране не трябва да има друг източник на вода за пиене.

#### Указания за смесване:

Ветеринарномедицинският продукт може да се смеси пряко в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което после да се добави към системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g на 1500 ml или 400 g от продукта на 15 L вода и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалното остатъчно помътняване няма да засегне ефикасността на продукта.

Трябва да се приготвя само достатъчно количество медикаментозна вода, която да покрие нуждите за деня. Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при пилета при до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при производството на яйца, заплодяемостта на яйцата, люпимостта и жизнеспособността на пилетата при бройлери за размножаване, на които е приложен 75 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 28 последователни дни.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца (пилета): нула дни.

Пуйки: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 21 дни от началото на яйценосния период.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA92

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Тилвалозинът е макролиден антибиотик. Макролидите са метаболити или производни на метаболити на почвени организми, получени чрез ферментация. Те взаимодействат с протеинов синтез чрез обратно свързване с 50S рибозомната субединица. Обикновено, те се считат за бактериостатични.

Тилвалозинът има действие срещу патогенни микроорганизми, изолирани от някои видове животни – основно Грам-положителни микроорганизми и микоплазма, но също така и някои Грам-отрицателни микроорганизми.

### Пилета

Тилвалозинът има действие срещу следните микоплазмени видове, откривани при пилета: *Mycoplasma gallisepticum*.

Минималната потискаща концентрация (МПК) на тилвалозин за *Mycoplasma gallisepticum* варира от 0,007 до 0,25 µg/ml. Доказано е, че макролидите (в това число и тилвалозин) имат въздействие върху вродената имунна система, което може да усилва директното въздействие от антибиотика върху патогенния фактор и да подпомогне клиничното положение.

### Пуйки

Тилвалозинът има действие срещу *Ornithobacterium rhinotracheale*, Грам-отрицателни микроорганизми, намерени в пуйки и пилета.

МПК на тилвалозин за *Ornithobacterium rhinotracheale* варира от 0,016 до 32 µg/ml.

Ефикасността на тилвалозин срещу *O. rhinotracheale* при пуйките е показана чрез изпитателен модел, използващ едновременно заразяване с птичи метапневмовирус и един щам на *O. rhinotracheale* при строго контролирани условия. Тези изследвания показват умерено, но статистически значително намаляване на честотата на лезиите на долните дихателни пътища (белия дроб и въздушния сак) и клиничните признаци при пуйки, третирани с тилвалозин в сравнение с отрицателните контроли. Проучвания за ефикасност при полеви условия не са били провеждани.

Микроорганизмите могат да развият резистентност към антимикробни субстанции. Съществуват множество механизми, причиняващи появата на резистентност към макролидните антибиотици. Кръстосана резистентност вътре в макролидната група на антибиотиците не може да се изключи. При резистентните към тилозин щамове обикновено се забелязва редуцирана податливост към тилвалозин.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Тилвалозин тартаратът се резорбира бързо след перорално прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Тилвалозинът се разпространява широко в тъканите, като най-високите концентрации са открити в дихателните тъкани, жлъчката, чревната лигавица, далака, бъбреците и черния дроб.

Установено е, че тилвалозин се концентрира във фагоцитните клетки и епителните клетки на червата. Бяха постигнати концентрации (до 12 пъти) в клетките (вътрешноклетъчно), в сравнение с извънклетъчните концентрации. Изследвания *in vivo* показаха, че тилвалозин е наличен в по-високи концентрации в слизестите мембрани на дихателните и чревни тъкани, в сравнение с плазмата.

Основният метаболит на тилвалозин е 3-ацетилтилозин (3-АТ), който също е микробиологично активен.

Терминалният полуживот на елиминиране на тилвалозин и на неговия активен метаболит 3-АТ варират от 1 до 1,45 часа. Шест часа след третирането концентрацията на тилвалозин в лигавицата на стомашно-чревния тракт има средна концентрация 133 ng/g, а в стомашно-чревното съдържание – 1040 ng/g. Активният метаболит 3-АТ има средна концентрация респективно 57,9 ng/g и 441 ng/g.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

40 g саше – 3 години.

400 g саше – 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрият нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

40 g саше: Да не се съхранява при температура над 25 °C.

400g саше: Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Саше от алуминиево фолио със съдържание 40 g или 400 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара..

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Пилета/пуйки  
EU/2/04/044/018 – 40 g  
EU/2/04/044/019 – 400 g

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/09/2004  
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/09 2014

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **• ДРУГИ УСЛОВИЯ:**

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е разрешена субстанция, както е посочено в Таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) № 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Тилвалозин	Сума от тилвалозин и 3-О-ацетилтилозин	Свине	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Мускулатура Кожа и мазнина Черен дроб Бъбреци	Не е приложено	Антиинфекциозни агенти / Антибиотици
		Домашни птици	50 µg/kg 50 µg/kg	Кожа и мазнина Черен дроб		
	Тилвалозин	Домашни и птици	200 µg/kg	Яйца		

Експципентите, посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

## **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Изисква се един допълнителен актуализиран годишен периодичен доклад за безопасност (ПДБ), а след това ПДБ се подават на интервали от три години, освен ако не се изисква друго.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА/ВЪТРЕШНАТА ТОРБА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета.  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 kg  
5 kg

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение чрез смесване с фуража. Да се смесва само със сух фураж.

Указания за смесване

За смесването на ветеринарномедицинския продукт с фуража трябва да се използва хоризонтален оребрен миксер. Препоръчва се първоначално Aivlosin да се смеси с 10 kg от фуража, след това с остатъка от фуража и да се разбърка добре. След това медикаментозния фураж може да се гранулира.

Условията за гранулиране включват една единствена стъпка за преподготовка с пара за 5 минути и гранулиране при температура не по-висока от 70 °C в нормални условия.

Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година} \*\*/\*\*\*\*

Срок на годност след смесване с едро смяно брашно или гранулиран фураж: 1 месец.

След отваряне, използвай незабавно.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Отворените опаковки не трябва да се съхраняват.

Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху етикета.

Срок на годност след смесване с едро смяно брашно или гранулиран фураж: 1 месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Трябва да са разгледа предложението за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи, съгласно официалното ръководство за това.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/001 (Aivlosin 42,5 mg/g – 20 kg)  
EU/2/04/044/002 (Aivlosin 42,5 mg/g – 5 kg)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Гранули за прилагане във вода за пиене за прасета – 40 g саше**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за прасета  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

40 g

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение във вода за пиене.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 2 дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.  
Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.



**8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**10. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**11. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/009

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Гранули за прилагане във вода за пиене за прасета – 160 g саше

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за прасета  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Гранули за прилагане във вода за пиене.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

160 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 2 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/010

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Гранили за употреба във вода пиене за за прасета - (400 g. саше)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за употреба във водата за пиене за прасета  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Гранули за употреба във водата за пиене.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

400 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 2 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/017

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Ламинирано саше от алуминиево фолио от 40 g за фазани

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за фазани  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

40 g

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане във вода за пиене.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**10. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**11. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/012 – 40 g

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Сак от алуминиево фолио/ламиниран с полиестер, съдържащ 500 g – перорален прах

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета.  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 42,5 mg/g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорален прах.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.  
За прибавяне единствено към сух фураж.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 2 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.



**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Фуражът, към който е прибавен пероралният прах, трябва да се подмени, ако не е консумиран, в рамките на 24 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/013

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Гранули за прилагане във вода за пиене за фазани (саше от 400 g)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за фазани  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Гранули за прилагане във водата за пиене.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

400 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Фазани.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Медикаментозната вода за пиене трябва да се сменя на всеки 24 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не съхранява при температура над 25 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/04/044/014 - 400 g

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки (саше от 40 g)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за пилета и пуйки  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrat)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrat) 625 mg/g

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

40 g

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение във вода за пиене.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца (пилета): нула дни.

Пуйки: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 21 дни от началото на яйценосния период.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици

Медикаментозната вода за пиене трябва да се сменя на всеки 24 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**10. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**11. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

пилета и пуйки  
EU/2/04/044/018

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки (саше от 400 g)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за пилета и пуйки  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate) 625 mg/g

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули за прилагане във водата за пиене.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

400 g

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета, пуйки.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение във водата за пиене.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи: 2 дни  
Яйца: нула дни.

Пуйки: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.  
Да не се прилага в рамките на 21 дни от началото на яйценосния период.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Медикаментозната вода за пиене трябва да се сменя на всеки 24 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не съхранява при температура над 25 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

пилета и пуйки : EU/2/04/044/019

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Патрида {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**



**ЛИСТОВКА:**  
**Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 42,5 mg/g премикс за медикаментозен фураж за прасета.  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)                      42.5 mg/g

Бежов гранулиран прах.

**Експципенти:**

Хидратиран магнезиев силикат, пшенично брашно.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae* при свинете. При препоръчителната доза се намаляват пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфекцията с *Mycoplasma hyopneumoniae* не се отстранява;
- Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis* при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, патоморфологични находки и клинично-патологични резултати;
- Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae* при стада, където болестта е била установена.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Употреба чрез смесване с фуража.

Да се смесва само със сух фураж.

### За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден смесен с фуража, в продължение на 7 последователни дни. Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

### За лечение на пролиферативната ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 10 последователни дни.

### За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 10 последователни дни.

Показание	Доза от активната субстанция	Продължително ст на лечение	Норма на включване във фуража
			Премикс Aivlosin 42,5 mg/g
Лечение и <u>метафилактия</u> на ензоотична пневмония при свинете	2,125 mg/kg телесна маса /ден	7 дни	1 kg/t*
Лечение на <u>метафилактия</u> пролиферативна ентеропатия при свинете (ПЕС) (илеит)	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*
Лечение и <u>метафилактия</u> на дизентерия при свинете	4,25 mg/kg телесна маса /ден	10 дни	2 kg/t*

\* **Важно:** тези норми на включване са с разчет, че едно прасе изяжда на ден количество, равно на 5% от телесната му маса

При по-възрастни прасета или животни с намален апетит или при прасета с ограничено приемане на фураж, може да е необходимо увеличаване на включваните във фуража дози, за да се достигне необходимата доза. При намалено приемане на фураж, използвайте следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{необходима доза (mg/kg телесна маса)} \times \text{телесна маса (kg)}}{\text{дневен прием на фураж(kg)} \times \text{концентрация в премикса (mg/g)}}$$

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на фураж и вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Като допълнение към третирането са необходими добри условия на отглеждане и спазване на хигиена с цел да се намали риска от инфекции и за да се контролира изграждането на резистентност.

Медикаментозния фураж, трябва да се дава на животните като единствена дажба.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

### Указания за смесване

За смесването на продукта с фуража трябва да се използва хоризонтален оребрен миксер. Препоръчва се първоначално Aivlosin да се смеси с 10 kg от фуража, след това с остатъка от фуража и да се разбърка добре. След това медикаментозния фураж може да се гранулира. Условията за гранулиране включват една единствена стъпка за преподготовка с пара за 5 минути и гранулиране при температура не по-висока от 70 °C в нормални условия.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява под 30 °С.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно. Отворените сашета не трябва да бъдат съхранявани.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

Срок на годност след смесване с фуража: Едро смяно брашно и гранули: 1 месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Острите случаи и тежко болните прасета с намален прием на храна или вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Обикновено, някои щамове на *B. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) при случаи на устойчивост срещу други макролиди, такива като тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изследвано. Не може да се изключи кръстосана резистентност между тилвалозин и други макролидни антибиотици.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Трябва да се спазват добри практики за управление и поддържане на хигиената, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможност от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозния премикс, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при прасетата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 и повече mg тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижаване в ембрионалното тегло при дози, причиняващи токсичност за майката.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчителната.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Предлага се в размери на опаковката, съдържащи 5 kg или 20 kg от продукта.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара. Трябва да са разгледа предложението за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи, съгласно официалното ръководство за това.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с регионалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>          Ecuphar NV/SA          Legeweg 157-I,          BE-8020 Oostkamp          Tel: +32 50 31 42 69          Fax: +32 50 36 24 17          Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>          ECO Animal Health Europe Limited          6th Floor, South Bank House          Barrow Street          Dublin 4          D04 TR29          IRELAND          Tel: +44 (0) 20 8447 8899          Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Република България</b>          ECO Animal Health Europe Limited          6th Floor, South Bank House          Barrow Street          Dublin 4          D04 TR29          IRELAND           телефон: +44 (0) 20 8447 8899          Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Magyarország</b>          Dunavet-B ZRt,          7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.          Tel: +36 75 542 940          Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Česká republika</b>          Sevaron s.r.o.          Palackého třída 163a          612 00 Brno          Tel: +42 (0) 54 1426 370          Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Malta</b>          ECO Animal Health Europe Limited          6th Floor, South Bank House          Barrow Street          Dublin 4          D04 TR29          IRELAND          Tel: +44 (0) 20 8447 8899          Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Danmark</b>          Salfarm Danmark A/S          Fabriksvej 21          6000 Kolding          Tel: +45 75 52 94 13          Fax: +45 75 50 80 80          E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>          Ecuphar BV          Verlengde Poolseweg 16          NL-4818 CL Breda          Tel : +31 (0)88 033 38 00          Fax : +31 (0)88 033 38 11          Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Deutschland</b>          Ecuphar GmbH          Brandteichstrasse 20,          17489 Greifswald,          Deutschland,          E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>          Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>          Salfarm Scandinavia AB          Florettgatan 29C, 2.Vån          25 467 Helsingborg          Sweden          Phone: 0046 767 834 910          Fax: 0045 7550 8080          Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>

<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b> Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b> Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 SintraTel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b> Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b> SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333  Fax: +357 24813377</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091  Fax: +371 671 60095</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a></p>



## ЛИСТОВКА:

**Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за прасета**  
(прикрепена като нагънат етикет към първичната опаковка или като заден етикет за 400 g саше)

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за прасета.  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)                      625 mg/g  
Бели гранули.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преди метафилактика трябва да се установи наличието на болестта в групата.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Приложение във водата за пиене.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи максимално точно. Консумацията на вода трябва да се следи, а концентрацията на продукта да се коригира, ако е необходимо, за да се избегне по-ниско дозиране.

Продуктът трябва да се добави към обем вода, който прасетата ще консумират за един ден. По време на лечението не трябва да има друг източник на вода за пиене.

Свинска пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*

Дозата е 5 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото необходимо количество от продукта по следната формула:

Общо тегло на продукта в g = обща телесна маса на най-тежкото прасе, което ще се третира, в kg x брой прасета x 5 / 625.

Изберете точния брой сашета според нужното количество от продукта.

Едно 40 g саше е достатъчно за третиране на общо 5000 kg прасета (напр. 250 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Едно 160 g саше е достатъчно за третиране на общо 20 000 kg прасета (напр. 400 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Едно 400 g саше е достатъчно за третиране на общо 50 000 kg прасета (напр. 1000 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Ензоотична пневмония по прасетата, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*

Дозата е 10 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в вода за пиене в продължение на 5 последователни дни.

Изчислете общото количество на необходимия продукт със следната формула:

Общо тегло на продукта в g = общата телесна маса на най-тежкото прасе, което трябва да се третира в kg x брой прасета, които ще бъдат лекувани x 10 / 625.

Изберете правилния брой сашета според необходимото количество продукт.

Сашето от 40 g е достатъчно за третиране на общо 2 500 kg прасета (например 125 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 20 kg) за един ден.

Сашето от 160 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg прасета (например 200 прасета с телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

Сашето от 400 g е достатъчно за третиране на общо 25 000 kg прасета (например 500 прасета телесна маса на най-тежкото прасе 50 kg) за един ден.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За да се постигне правилна доза, трябва да се използва точно и правилно калибрирано оборудване за претегляне на необходимото количество продукт.

Продуктът може да се смеси пряко в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което после да се добави към системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g от продукта на 1500 ml, 160 g от продукта на 6000 ml или 400 g от продукта на 15000 ml вода и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалното остатъчно помътняване няма да засегне ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрят нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

След края на периода на третиране, системата за водоснабдяване трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

Като допълнение към лечението трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и да се контролира изграждането на резистентност.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

40 g саше: да не се съхранява при температура над 25 °C.

160 g саше: да не се съхранява при температура над 25 °C.

400 g саше: да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка:

5 седмици.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след “Годен до”.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При тежко болни прасета, ако е намален приемът на вода, прасетата трябва да се третират с подходящ инжекционен ветеринарномедицински продукт, предписан от ветеринарен лекар. При препоръчителната доза белодробните лезии и клиничните признаци се намаляват, но инфекцията с *Mycoplasma hyorheumoniae* не се елиминира.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Официалните, националните и регионални антимикуробни политики трябва да се вземат предвид при използването на продукта.

Трябва да се въведат добри практики на управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

За лечение на първа линия трябва да се използва антибактериален продукт с по-малък риск от антимикуробна резистентност, ако е наличен за същото показание, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозната вода, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски

стандарт EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при прасета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен .

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност. Токсичност за майката при гризачи се наблюдава при дози от 400 mg тивалозин на kg телесна маса и по-големи. При мишки се наблюдава слабо намаляване на телесната маса на фетуса при дози, причиняващи токсичност за майката.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при прасета при максимум 100 mg тивалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Предлага се в сашета, съдържащи 40 g, 160 g или 400 g гранули. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Fabriksvej 21  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  Fax: +45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>

<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b> Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b> Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b> Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b> SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333  Fax: +357 24813377</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091  Fax: +371 671 60095</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a></p>



**ЛИСТОВКА:**  
**Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за фазани**  
**(прикрепена като нагънат етикет към първичната опаковка**  
**или като заден етикет за 400 g саше)**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за фазани  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)                      625 mg/g

Бели гранули.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на респираторно заболяване, свързано с *Mycoplasma gallisepticum*, при фазани.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Фазани.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Приложение във вода за пиене.

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във вода за пиене за 3 последователни дни.

Да се определи комбинираната телесна маса (в kg) на всички птици, които ще се третират. Например едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 птици със средна телесна маса от 1 kg; едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10,000 птици със средна телесна маса от 1 kg.

За да се постигне правилната доза, може да е необходимо да се приготви концентриран (бульонен) разтвор (напр. за третиране на 500 kg обща телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения бульонен разтвор от сашето от 40 g).

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прибави към обема вода, който птиците ще консумират за един ден. Не трябва да има други източници на вода по време на периода на лечение.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Ветеринарномедицинският продукт може да се смесва направо в системата за водата за пиене или първо да се смесва като бульонен разтвор в по-малко количество вода, която след това се прибавя в системата за водата за пиене.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт директно в системата за водата за пиене съдържанието на сашето трябва да се изсипе върху повърхността на водата и да се размеси напълно докато се получи бистър разтвор (обикновено в рамките на 3 минути).

При приготвяне на бульонен разтвор максималната концентрация трябва да бъде 40 g продукт на 1500 ml вода и е необходимо разтворът да се размеси за 10 минути. Оставащата след това мътнина няма да повлияе ефикасността на продукта.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрият нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Да не се пускат фазаните за поне два дни след края на лечението.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 14 дни от началото на яйценосния период.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

40 g саше – Да не се съхранява при температура над 25 °C.

400 g саше – Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след “Годен до:”.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Започнете лечение колкото е възможно по-скоро след появата на клинични признаци, предполагащи микоплазмоза.

Да се третират всички птици в засегнатото стадо.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

Приложението на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителността на микроорганизмите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, третирането трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Приложението на продукта, което се различава от указанията, може да повиши риска от развитие и селекция на резистентни микроорганизми и да понижи ефективността на лечението с други макролиди поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозна вода трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN

143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Яйценосене:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при различни видове домашни птици в дози до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 5 дни.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Налични са сашета, съдържащи 40 g или 400 g от продукта. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
--	--

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Fabriksvej 21  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  Fax: +45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Fax : +31 (0)88 033 38 11  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>

<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EIE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  Avenida Río de Janeiro,  60-66, planta 13  08016 Barcelona  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92  Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333  Fax: +357 24813377</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091  Fax: +371 671 60095</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a></p>

**ЛИСТОВКА:**  
**Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах за прасета  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Tylvalosin 42,5 mg/g  
(под формата на tylvalosin tartrate)

Бежов гранулиран прах.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония при свинете, причинена от чувствителни щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae* при свинете. При препоръчителната доза са намалени пораженията на белия дроб и загубата на телесна маса, но инфектирането с *Mycoplasma hyopneumoniae* не е отстранено.
- Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете, причинена от *Lawsonia intracellularis*, при стада, където има диагноза, основана на история на заболяването, находки от аутопсии и клинично-патологични резултати.
- Лечение и метафилактика на дизентерия при свинете, причинени от *Brachyspira hyodysenteriae*, при стада, където болестта е била установена.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма



## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорално приложение.

Пероралният прах е за индивидуална употреба при прасета във ферми, където трябва да бъдат третиращи само малък брой прасета. По-големи групи трябва да бъдат третиращи с медикаментозни фуражи, съдържащи премикса.

### За лечение и метафилактика на ензоотичната пневмония при свинете

Дозата е 2,125 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с фуража, в продължение на 7 последователни дни.

Вторични инфекции, причинени от микроорганизми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, могат да доведат до усложнения на ензоотичната пневмония и изисква специфично лечение.

### За лечение на пролиферативната ентеропатия при свинете (илеит)

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

### За лечение и метафилактика на дизентерията при свинете

Дозата е 4,25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден в продължение на 10 последователни дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Това се постига чрез смесване изцяло на Aivlosin в приблизително 200-500 g фураж и пълно размесване на този премикс с остатъка от дневната дажба. Предоставени са лопатки с два размера за измерване на точното количество Aivlosin за смесване с дневната дажба, според схемата по-долу. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да се предостави като единствена дажба за периодите, препоръчани по-горе.

Прасето, подлежащо на лечение, трябва да бъде премерено и количеството фураж, което прасето най-вероятно ще консумира, трябва да се прецени на базата на дневния прием на фураж, равен на 5% от телесната му маса. Трябва да се вземат под внимание прасета, чиито дневен прием на фураж е намален или ограничен. Необходимото количество от Aivlosin 42,5 mg/g перорален прах трябва да се прибави към прецененото количество дневна дажба за всяко едно прасе, в кофа или подобен съд и да се разбърка старателно.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прибавя само към сух, негранулиран фураж.

<b>Ензоотична пневмония при свинете</b> 2,125 mg/kg телесна маса		
<b>Обхват на телесната маса (kg)</b>	<b>Размер на мерителната лопатка</b>	<b>Брой мерителни лопатки</b>
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

<b>ПЕС (илеит) и дизентерия при свинете</b> 4,25 mg/kg телесна маса		
<b>Обхват на телесната маса (kg)</b>	<b>Размер на мерителната лопатка</b>	<b>Брой мерителни лопатки</b>
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Внимание: трябва да се мерят равни лопатки от продукта.

Острите случаи и тежко болните прасета с намалена консумация на фураж и вода трябва да се третираат с подходящ инжекционен ветеринарномедицински продукт.

Като допълнение към лечението са необходими добри условия на отглеждане и спазване на хигиена във фермата с цел да се намали риска от инфекции и за да се контролира изграждането на резистентност.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява под 30 °C.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след „Годен до“.

Фураж, към който е прибавен пероралният прах, трябва да се подмени, ако не е консумирана, в рамките на 24 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Острите случаи и тежко болните прасета с намален прием на храна или вода трябва да се третират с подходящ инжекционен продукт.

Като цяло, щамове на *V. hyodysenteriae* имат по-високи стойности на минимална потискаща концентрация (МПК) в случаи на резистентност срещу други макролиди, като например тилозин. Клиничното значение на тази намалена чувствителност не е напълно изучено. Не може да се изключи кръстосана резистентност с други макролидни антибиотици.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Добра клинична практика е третирането да се основава на изследване за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

Трябва да се спазват добри практики за управление и поддържане на хигиената, за да се намали рискът от повторна инфекция.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозния прах трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност и лактация:

Безопасността на Aivlosin по време на бременност и лактация при прасетата не е изследвана. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при животни не са показали никакви данни за тератогенност. Наблюдавана е токсичност за майката при гризачи при дози от 400 mg и повече тилвалозин на kg телесна маса. При мишки е наблюдавано слабо понижаване в ембрионалното тегло при дози, причиняващи токсичност за майката.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при подрастващи прасета при дози до 10 пъти по-високи от препоръчаната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Налични са сашета, съдържащи 500 g от продукта.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с регионалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Fax: +32 50 36 24 17 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>

<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Fabriksvej 21  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  Fax: +45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Fax : +31 (0)88 033 38 11  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>

<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  Avenida Río de Janeiro,  60-66, planta 13  08016 Barcelona  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92  Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>

<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333  Fax: +357 24813377</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091  Fax: +371 671 60095</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a></p>

## ЛИСТОВКА:

**Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки**  
(прикрепена като нагънат етикет към първичната опаковка или като заден етикет за 400 g саше)

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за пилета и пуйки  
Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

**Активна субстанция:**

Tylvalosin (под формата на tylvalosin tartrate)                      625 mg/g

Бели на цвят гранули.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Пилета

Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* при пилета. Наличието на заболяването в стадото трябва да бъде установено преди метафилактично лечение.

Като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността от респираторни заболявания на стадата с вероятност от инфекция *in ovum* с *Mycoplasma gallisepticum*, когато е известно, че болестта съществува в родителското поколение.

Пуйки

Лечение на заболявания на дихателната система, свързани с тилвалозин чувствителни щамове на *Ornithobacterium rhinotracheale* при пуйки.



## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета и пуйки

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Приложение във вода за пиене.

### Пилета

За лечение на респираторни заболявания, свързани с *Mycoplasma gallisepticum* дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни.

Когато се използва като помощно средство при намаляване на развитието на клиничните признаци и смъртността (където има вероятност от инфекция ин овум с *Mycoplasma gallisepticum*):

Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни при пилета на възраст 1 ден. Това е последвано от второ третиране с 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден във водата за пиене в продължение на 3 последователни дни по време на рисковия период, т.е. при управление на стреса като например при прилагането на ваксини (обикновено когато птиците са на възраст 2-3 седмици).

Определете комбинираната телесна маса (в kg) на всички пилета, които ще бъдат третирани. Вземете точния брой сашета в зависимост от необходимото количество от продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за третиране на общо 1000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 50 g). Едно саше от 400 g е достатъчно за третиране на общо 10 000 kg пилета (напр. 20 000 птици със средна телесна маса 500 g).

За да се постигне правилна доза, може да се изисква да се приготви концентриран разтвор (бульон) (напр. за третиране на общо 500 kg телесна маса на птиците трябва да се използва само 50% от приготвения разтворен бульон, приготвен от сашето от 40 g).

Продуктът трябва да се добави в количеството вода, което пилетата ще консумират за 1 ден. По време на периода на даване на продукта не трябва да има достъп до друг източник на вода.

### Пуйки

За лечение на заболявания на дихателната система, свързани с *Ornithobacterium rhinotracheale*:  
Дозата е 25 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден, смесен с вода за пиене, в продължение на 5 последователни дни.

Определете комбинираното телесна маса (в kg) на всички пуйки, които ще бъдат третирани.  
Изберете правилния брой сашета според необходимото количество на продукта.

Едно саше от 40 g е достатъчно за лечение на общо 1 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 100 kg.). Едно саше от 400 g е достатъчно за лечение на общо 10 000 kg пуйки (напр. 10 000 птици със средна телесна маса от 1 kg.).

За да постигнете правилната доза, може да е необходимо приготвяне на концентриран (основен) разтвор (напр. за лечение на птици с обща телесна маса от 500 kg, трябва да се използва само 50% от приготвения основен разтвор, получен от саше от 40 kg).

Продуктът трябва да се добавя към обем вода, която пуйките ще консумират за един ден. По време на периода на третиране не трябва да има друг източник на водата за пиене.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Ветеринарномедицинският продукт може да се смеси направо в системата на водата за пиене или първо да се смеси като разтворен бульон в по-малко количество вода, което след това се добавя в системата на водата за пиене.

Когато продуктът се смесва пряко в системата на водата за пиене, съдържанието на сашето трябва да се поръси върху повърхността на водата и след това да се размеси изцяло, докато се получи бистър разтвор (обикновено до 3 минути).

Когато се приготвя разтворен бульон, максималната концентрация трябва да бъде 40 g на 1500 ml или 400 g от продукта на 15 L вода и разтворът трябва да се размесва в продължение на 10 минути. След това евентуалната остатъчна мътност няма да засегне ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се приготви само достатъчно количество от медикаментозната вода, за да се покрият нуждите за деня.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 2 дни

Яйца (пилета): нула дни

Пуйки: Не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 21 дни от началото на яйценосния период.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

40 g саше – Да не се съхранява при температура над 25 °С.

400 g саше – Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 5 седмици.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след “Годен до”.

Срок на годност на медикаментозната вода: 24 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки при употреба:

Трябва да се въведат добри практики на управление и хигиена, за да се намали рискът от повторна инфекция.

При препоръчителната доза Aivlosin е малко вероятно да се елиминира *Mycoplasma gallisepticum* и не са получени данни, които да подкрепят употребата му за ликвидиране.

Стратегията за инфекцията *Mycoplasma gallisepticum* трябва да включва усилия за елиминиране на патогена от родителското поколение.

Инфекцията с *Mycoplasma gallisepticum* се намалява, но не се елиминира с препоръчителната доза.

Третирането трябва да се използва само за краткосрочно подобряване на клиничните признаци в развъдни стада, докато се очаква потвърждаване на диагнозата за инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*.

Добра клинична практика е третирането да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. Ако това е невъзможно, третирането трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие и селектиране на резистентни микроорганизми и да намали ефективността на лечението с други макролиди, поради възможност от кръстосана резистентност.

В полеви изследвания, проучващи ефекта от лечение и метафилактия на микоплазмоза, всички птици (на възраст около 3 седмици), приемат продукта, когато клиничните признаци са очевидни при 2-5% от стадото. В 14-дневен срок след започване на третирането, се наблюдава 16,7 - 25,0% заболяемост и 0,3 - 3,9% смъртност при третираната група в сравнение с 50,0 - 53,3% заболяемост и 0,3 - 4,5% смъртност в нетретираната група.

При по-нататъшни проучвания, на пилета от родителския запас с доказателства за инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*, е приложен продукта през първите три дни от живота, последван от втори курс на възраст 16-19 дни (период на управление на стреса). В 34-дневен срок след започване на третирането, при третираните групи се наблюдава 17,5 – 20,0% заболяемост и 1,5 - 2,3% смъртност в сравнение с 50,0 - 53,3% заболяемост и 2,5 - 4,8% смъртност при нетретираните групи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Тилвалозинът причинява реакции на свръхчувствителност (алергии) при лабораторни животни, следователно лицата с установена свръхчувствителност към тилвалозин трябва да избягват всякакъв контакт с този продукт.

При смесване на ветеринарномедицинския продукт и прилагане на медикаментозната вода, трябва да се избягва директен контакт с очите, кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При попадане върху кожата е необходимо измиване с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене при пуйки.

Продуктът може да се използва при пилета, чиито яйца са предназначени за човешка консумация и при размножаващи се птици, които носят яйца за излюпване на бройлери или като носачки за подмяна.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при различни видове домашни птици в дози до 150 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 5 дни.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при производството на яйца, заплодяемостта на яйцата, люпимостта и жизнеспособността на пилетата при бройлери за разплод, на които е приложен 75 mg тилвалозин на kg телесна маса на ден за 28 последователни дни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

## 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Aivlosin 625 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки се предлага в сашета, съдържащи 40 g или 400 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>
<b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a>	<b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a>	<b>Nederland</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>

<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  Avenida Río de Janeiro,  60-66, planta 13  08016 Barcelona  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92  Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>

<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333  Fax: +357 24813377</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091  Fax: +371 671 60095</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a></p>