

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva  
Běžový granulovaný prášek

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve stádech, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.
- Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve stádech, kde byla nemoc diagnostikována.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána. Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a jinými makrolidy nelze vyloučit.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným premixem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u prasnic během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávaná množství a způsob podání**

Podání v krmivu.

Jen pro podávání v suchém krmivu.

##### K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat

Dávkování je 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v krmivu po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Sekundární infekce vyvolané organismy, jakými jsou např. *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou komplikovat enzootickou pneumonii a vyžadovat specifickou léčbu.

##### K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy)

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

### K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 sobě jdoucích dnů.

Indikace	Dávka aktivní látky	Délka léčby	Obsah v krmivu
Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat	2,125 mg/kg živé hmotnosti/den	7 dní	1 kg/t*
Léčba PPE (ileitidy)	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*
Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*

\* **Důležité upozornění:** Tyto obsahy předpokládají, že prase spotřebuje množství krmiva odpovídající 5 % jeho živé hmotnosti za den.

Aby bylo dosaženo cílové dávky u starších prasat nebo prasat se sníženou chutí k jídlu, případně u prasat s omezeným příjmem krmiva, bude zřejmě nutné obsah zvýšit. V případech, kdy je snížen příjem krmiva, použijte následující vzorec:

$$\text{kg premixu/tunu krmiva} = \frac{\text{poměr dávky (mg/kg živé hmotnosti)} \times \text{živá hmotnost (kg)}}{\text{denní příjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrace premixu (mg/g)}}$$

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

Pro zamíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva je vhodné použít horizontální míchačku. Je doporučeno nejprve vmíchat Aivlosin do 10 kg krmiva a poté se zbytkem krmiva dobře rozmíchat. Medikované krmivo lze poté peletovat. Peletizační podmínky zahrnují jediný krok předpřípravy v páře po dobu 5 minut a poté probíhá peletizace při maximální teplotě 70 °C za normálních podmínek.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: dva dny

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové podání, makrolid, ATC vet kód: QJ01FA92

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tylvalosin tartrát je makrolidové antibiotikum, které je antibakteriálně účinné proti gram-pozitivním a některým gram-negativním organismům a mykoplazmatům. Způsobuje zastavení proteinové syntézy v bakteriální buňce.

Makrolidová antibiotika jsou metabolity nebo polosyntetické deriváty metabolitů půdních organismů získávané fermentací. Mají různě velké laktonové uzavřené řetězce a díky dimetylamínové skupině jsou zásaditými látkami. Tylvalosin má šestnáctičlenný uzavřený řetězec.

Makrolidy se při zásahu do proteinové syntézy reverzibilně naváží na podjednotku ribozómu 50S. Naváží se na donorové místo a brání translokaci potřebné pro udržení tvorby peptidového řetězce. Jejich účinek je podstatně omezen na rychle se dělící organismy. Makrolidy jsou všeobecně považovány za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Předpokládá se existence četných mechanismů, způsobujících rezistenci vůči makrolidovým sloučeninám, jmenovitě změna cílového místa na ribozómu, využití mechanismů aktivního vylučování a produkce inaktivujících enzymů.

Při použití v terénu dosud nebyla hlášena ani zaznamenána rezistence *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalosin. Pro *Brachyspira hyodysenteriae* nebyl stanoven žádný breakpoint.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty MIC. Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána. Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a dalšími makrolidovými antibiotiky nelze vyloučit.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání Aivlosinu rychle vstřebává. Po podání doporučené dávky byly 2 a 12 hodin po léčbě v plicích nalezeny koncentrace 0,060-0,066 µg/ml. Výchozí látka je hojně distribuována do tkání, přičemž nejvyšší koncentrace se nacházejí v plicích, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a v játrech.

Existují důkazy, že koncentrace makrolidů je vyšší v místě infekce než v plazmě, zejména neutrofilech, alveolárních makrofázích a alveolárních epitelových buňkách.

Studie metabolismu *in vitro* potvrdily, že výchozí látka je rychle metabolizována na 3-O-acetyltylosin. Při pokusu, kdy byl prasatům podáván Aivlosin značený izotopem <sup>14</sup>C v množství 2,125 mg/kg po 7 dní, bylo přes 70 % dávky vyloučeno ve fekáliích a mezi 3 a 4 % dávky v moči.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Hydratovaný křemičitan hořečnatý (sépiolit)  
Pšeničná mouka  
Hydroxypropyl celulóza  
Sójový prášek bez tuku

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Otevřené vaky by neměly být skladovány.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 1 měsíc v krmivu nebo v peletovaném krmivu.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jeden vak z laminátu hliníková fólie/polyester o obsahu 5 nebo 20 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 9. září 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě.  
Bílé granule.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Před zahájením metafylaxe je třeba výskyt nemoci ve skupině prokázat.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Jestliže je u vážně nemocných prasat snížen příjem vody, měla by být prasata léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Při doporučené dávce se plicní léze a klinické známky zmírňují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Je-li pro stejnou indikaci k dispozici antibakteriální léčivo s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, je třeba ho pro prvotní léčbu použít v případě, že stanovení citlivosti nasvědčuje, že bude takový přístup pravděpodobně účinný.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenitě. U hlodavců byla pozorována maternální toxicita při dávkách 400 mg a více tylvalosinu na kg živé hmotnosti. U myší bylo při dávkách způsobujících maternální toxicitu zjištěno nepatrné snížení tělesné hmotnosti plodu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podání v pitné vodě.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Je třeba sledovat konzumaci vody a v případě potřeby je třeba upravit koncentraci přípravku, aby nedošlo k poddávkování.

Přípravek se má přidat do množství vody, které prasata zkonzumují během jednoho dne. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný žádný další zdroj pitné vody.



### Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*

Dávkování je 5 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet prasat x 5 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 5 000 kg (tj. 250 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 20 000 kg (tj. 400 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 50 000 kg (tj. 1 000 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

### Enzootická pneumonie prasat vyvolaná citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*

Do pitné vody se přidává dávka v množství 10 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet léčených prasat x 10 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 2 500 kg (tj. 125 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 10 000 kg (tj. 200 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 25 000 kg (tj. 500 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

### Pokyny pro míchání:

Pro dosažení správné dávky se má použít řádně kalibrované zařízení k odměření požadovaného množství přípravku.

Veterinární léčivý přípravek může být přimíchán přímo do pitné vody v zásobovacím systému nebo nejprve namíchán jako zásobní roztok v menším množství vody, který je poté přidán do zásobovacího systému pro pitnou vodu.

V případě přimíchání přípravku přímo do pitné vody v zásobovacím systému by měl být obsah sáčku rozprášen na vodní hladinu a pečlivě promíchán, dokud není roztok čirý (obvykle do 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace činit 40 g přípravku na 1 500 ml, 160 g přípravku na 6 000 ml nebo 400 g přípravku na 15 000 ml vody a je nezbytné roztok promíchávat po

dobu 10 minut. Po uplynutí této doby nebude mít jakékoliv případné zakalení vliv na účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období je třeba systém pro dodávání vody náležitě vyčistit, aby se zamezilo expozici subterapeutického množství léčivé látky.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U prasat, jimž bylo po dobu 5 dní podáváno 100 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: 2 dny.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové podání, makrolid, ATCvet kód: QJ01FA92

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tylvalosin je makrolidové antibiotikum. Makrolidy jsou metabolity nebo deriváty metabolitů půdních organismů získané fermentací. Zasahují do syntézy proteinů reverzibilní vazbou na ribozomovou podjednotku 50S. Obecně jsou makrolidy považovány za bakteriostatické.

Tylvalosin je účinný proti patogenním organismům, izolovaným z řady zvířecích druhů, zvláště proti gram-pozitivním organismům a mykoplazmatům, ale také proti některým gram-negativním organismům včetně *Lawsonia intracellularis*. Při koncentracích nad hodnotami MIC byl ve studiích *in vitro* prokázán bakteriální účinek tylvalosinu vůči kmenům *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterie mohou vyvolat rezistenci vůči antimikrobiálním látkám. Existují četné mechanismy odpovědné za rozvoj rezistence vůči makrolidovým sloučeninám. Tyto mechanismy zahrnují změnu cílového místa na ribozómu (např. kódovaného ERM genu), využití mechanismů aktivního vylučování (např. v důsledku MEF a MSE genů) a produkci inaktivujících enzymů (např. způsobenou MPH geny). Bakteriální rezistence vůči makrolidům může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony nebo plazmidy. U mykoplazmat může být rezistence přenosná, pokud je spojena s mobilními genetickými prvky. Zkříženou rezistenci v rámci makrolidové skupiny antibiotik nelze vyloučit.

Vědecké poznatky naznačují, že makrolidy působí synergicky s imunitním systémem hostitele. Makrolidy dle všeho posilují fagocytózu bakterií.

Kromě těchto antimikrobiálních vlastností byly u některých makrolidů v experimentálních studiích popsány imunomodulační a protizánětlivé účinky. Prokázalo se, že tylvalosin u prasat navozuje apoptózu neutrofilů a makrofágů, podporuje eferocytózu a potlačuje tvorbu prozánětlivých proteinů CXCL-8, IL1 $\alpha$  a LTB4 a zároveň napomáhá uvolňování pro-reparačního lipoxinu A4 a resolvinu D1 *in vitro*.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává. Tylvalosin se široce distribuuje ve tkáních, přičemž nejvyšší koncentrace byly zjištěny v respiračních tkáních, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a játrech.  $T_{max}$  u tylvalosinu je kolem 2,2 hodiny a konečný eliminační poločas činí přibližně 2,2 hodiny.

Bylo prokázáno, že tylvalosin se koncentruje ve fagocytárních buňkách a v buňkách střevního epitelu. Koncentrace (až 12násobné) byly dosaženy v buňkách (intracelulární) v porovnání s koncentrací extracelulární. Studie *in vivo* prokázaly, že tylvalosin je ve výstelce sliznic tkání dýchacího ústrojí a střev přítomen ve vyšších koncentracích než v plazmě.

Hlavním metabolitem tylvalosinu je 3-O-acetylytylosin (3-O-AT), který je také mikrobiologicky aktivní.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

40 g sáček – 3 roky.

160 g sáček – 2 roky.

400 g sáček – 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Laminovaný sáček z hliníkové fólie obsahující 40 g, 160 g nebo 400 g granulí.

Ne všechny velikosti balení lze distribuovat na trhu.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2004  
Datum posledního prodloužení registrace: 9. září 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě.  
Bílé granule.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Bažanti

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba respiračních onemocnění bažantů vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Léčbu zahajte co nejdříve po projevu klinických příznaků typických pro mykoplazmovou infekci. Podávejte všem ptákům v postiženém hejnu.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by se měl používat na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud toto není možné, měla by být terapie založená na místní (na úrovni regionu, farmy) epizootologické znalosti o citlivosti cílových bakterií.

Jiné použití veterinárního léčivého přípravku, než jaké je uvedeno v pokynech, může zvýšit riziko vzniku a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby jinými makrolidy kvůli možné křížové rezistenci.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívejte u ptáků během snášky a během 14 dní před začátkem snáškového období.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 25 mg tylvalosinu na 1 kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dní.

Vypočítejte celkovou hmotnost (v kg) všech ptáků, kteří se mají léčit.

Například jeden 40 g sáček postačí k léčbě celkem 1000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg; jeden 400 g sáček postačí k léčbě celkem 10,000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg. Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze 40 g sáčku).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které ptáci vypijí za jeden den. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Abychom dosáhli správného dávkování, musí být koncentrace přípravku Aivlosin adekvátně nastavena.

V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

#### **Pokyny pro míchání:**

Tento veterinární léčivý přípravek lze míchat přímo do napájecího systému nebo ho lze nejdříve namíchat jako zásobní roztok z menšího množství vody, který se následně do napájecího systému přidá.

Pokud mícháme tento veterinární léčivý přípravek přímo do napájecího systému, měli bychom obsah sáčku nasypat na hladinu a pořádně promíchat, až získáme čirý roztok (většinou do 3 minut).

Pokud připravujeme zásobní roztok, měla by být koncentrace maximálně 40 g přípravku na 1500 ml vody a je potřeba míchat roztok 10 minut. Po uplynutí této doby neovlivní žádné přetrvávající zakalení účinnost tohoto přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U drůbeže, již bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: 2 dny

Nevypouštějte bažanty alespoň dva dny po ukončení medikace.

Nepoužívat u drůbeže, jejíž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívejte během 14 dní před začátkem snášky.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové podání, makrolid, ATCvet kód: QJ01FA92

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Tylvalosin je makrolidové antibiotikum. Makrolidy jsou metabolity nebo odvozeniny metabolitů půdních organismů získané fermentací. Zasahují do syntézy proteinů tím, že se reverzibilně vážou na 50S podjednotku ribozómu. Obecně se považují za bakteriostatické.

Tylvalosin vykazuje aktivitu proti patogenním mikroorganismům izolovaným z řady živočišných druhů – zejména proti gram pozitivním mikroorganismům a mykoplazmatům, ale také proti některým gram negativním mikroorganismům. Tylvalosin vykazuje aktivitu proti následujícím druhům mykoplazmat drůbeže: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimální inhibiční koncentrace tylvalosinu pro *M. gallisepticum* se pohybuje v rozmezí od 0,007 do 0,25 µg/ml. Bylo prokázáno, že makrolidy (včetně tylvalosinu) ovlivňují vlastní imunitní systém, což může zvýšit přímé účinky antibiotika na patogena a zlepšit klinickou situaci.

U bakterií se může vyvinout rezistence na antimikrobiální látky. Existují různé mechanismy odpovědné za vznik rezistence na makrolidovou složku.

Nelze vyloučit křížovou rezistenci ve skupině makrolidových antibiotik. Snížená citlivost k tylvalosinu byla obecně zaznamenána u kmenů rezistentních k tylvalosinu.

#### **5.2. Farmakokinetické údaje**

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává. Tylvalosin se široce distribuuje ve tkáních, přičemž nejvyšší koncentrace zjišťujeme ve tkáních dýchacího systému, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a játrech.

Bylo prokázáno, že tylvalosin se koncentruje ve fagocytech a buňkách střevního epitelu. Koncentrace (až dvanáctinásobná) byla dosažena v buňkách (intracelulárně) v porovnání s extracelulární koncentrací. Ve studiích *in vivo* bylo prokázáno, že tylvalosin se nachází ve sliznici dýchacích cest a střeva ve vyšších koncentracích oproti plazmě.

Hlavním metabolitem tylvalosinu je 3-acetyltylosin (3-AT), který je také mikrobiologicky aktivní.

Konečný poločas pro vylučování tylvalosinu a jeho aktivního metabolitu 3-AT se pohybuje v rozmezí od 1 do 1,45 hodiny. Šest hodin po léčbě dosahuje koncentrace tylvalosinu ve sliznici gastrointestinálního traktu průměrné koncentrace 133 ng/g a ve střevním obsahu 1040 ng/g. Aktivní metabolit 3-AT dosahuje průměrné koncentrace 57,9 ng/g, respektive 441 ng/g.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

40 g sáček – 3 roky.

400 g sáček – 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

40 g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

400 g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Laminovaný sáček z hliníkové fólie obsahující 40 g nebo 400 g.

Ne všechny velikosti balení lze distribuovat na trhu.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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



## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 9. září 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek  
Běžový zrnitý prášek

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve stádech, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.
- Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve stádech, kde byla nemoc diagnostikována.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána. Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a jinými makrolidy nelze vyloučit.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným perorálním práškem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u prasnic během březosti a laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

K individuální léčbě prasat na farmě, kde léčbu podstoupí pouze malá skupina prasat. Větší skupiny by měly být léčeny medikovaným krmivem s obsahem premixu.

##### K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat

Dávkování je 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě následujících dnů. Sekundární infekce způsobená organismy, jako je například *Pasteurella multocida* nebo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou enzootickou pneumónii zkomplikovat a vyžadují specifickou léčbu.

##### K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy)

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

##### K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

Tohoto lze dosáhnout pečlivým zamícháním přípravku Aivlosin do 200 – 500 g krmiva a následným pečlivým zamícháním této směsi do zbytku denní dávky krmiva.

Pro odměření správného množství přípravku Aivlosin, který je třeba zamíchat do denní dávky krmiva

podle níže uvedené tabulky, jsou k dispozici odměrky 2 velikostí. Dávka by se měla podávat jednou denně po dobu, která je doporučena výše.

Prase, pro které je léčba určena, zvažte a odhadněte množství krmiva, které spotřebuje, na základě denního příjmu krmiva odpovídajícího 5 % živé hmotnosti. V případě prasat se sníženým nebo omezeným příjmem krmiva je třeba dávkování této skutečnosti přizpůsobit. Do odhadnutého množství denní dávky krmiva pro jednotlivá prasata přidejte správné množství perorálního prášku Aivlosin a směs v kbelíku nebo podobné nádobě řádně promíchejte.

Veterinární léčivý přípravek je určen jen pro přidání do suchého nepeletovaného krmiva.

<b>Enzootická pneumonie prasat</b> 2,125 mg/kg živé hmotnosti		
<b>Rozsah živé hmotnosti (kg)</b>	<b>Obsah odměrky</b>	<b>Počet odměrek</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>PPE (ileitida) a Prasečí dyzentérie</b> 4,25 mg/kg živé hmotnosti		
<b>Rozsah živé hmotnosti (kg)</b>	<b>Obsah odměrky</b>	<b>Počet odměrek</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

Pozor: Odměřujte zarovnané odměrky

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat potenciální rozvoj rezistence.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

#### **4.11 Ochranná lhůta**

Maso: dva dny

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové podání, makrolid, ATC vet kód: QJ01FA92

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tylvalosin tartrát je makrolidové antibiotikum, které je antibakteriálně účinné proti gram-pozitivním a některým gram-negativním organismům a mykoplazmatům. Způsobuje zastavení proteinové syntézy v bakteriální buňce.

Makrolidová antibiotika jsou metabolity nebo polosyntetické deriváty metabolitů půdních organismů získávané fermentací. Mají různé velké laktonové uzavřené řetězce a díky dimethylaminové skupině jsou zásaditými látkami. Tylvalosin má šestnáctičlenný kruh.

Makrolidy zasahují do proteinové syntézy reverzibilní vazbou na podjednotku ribozómu 50S. Navážou se na donorové místo a brání translokaci potřebné pro udržení růstu peptidového řetězce. Jejich účinek je v podstatě omezen na rychle se dělící organismy. Makrolidy jsou všeobecně považovány za

bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Předpokládá se existence četných mechanismů, způsobujících rozvoj rezistence vůči makrolidovým sloučeninám, jmenovitě změna cílového místa na ribozómu, využití mechanismu aktivního vylučování a produkce inaktivujících enzymů.

Při použití v terénu dosud nebyla hlášena ani zaznamenána rezistence *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalosin. Pro *Brachyspira hyodysenteriae* nebyla stanovena žádná referenční hodnota. Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty MIC. Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a dalšími makrolidovými antibiotiky nelze vyloučit.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání Aivlosinu rychle vstřebává.

Po podání doporučené dávky byly 2 a 12 hodin po léčbě v plicích nalezeny koncentrace 0,060-0,066 µg/ml. Výchozí látka je hojně distribuována do tkání, přičemž nejvyšší koncentrace se nacházejí v plicích, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a v játrech.

Existují důkazy, že koncentrace makrolidů je vyšší v místě infekce než v plazmě, zejména neutrofilech, alveolárních makrofázích a alveolárních epitelových buňkách.

Studie metabolismu *in vitro* potvrdily, že výchozí látka je rychle metabolizována na 3-O-acetyltylosin. Při pokusu, kdy byl prasatům podáván <sup>14</sup>C Aivlosin v množství 2,125 mg/kg po 7 dní, bylo přes 70 % dávky vyloučeno ve fekáliích a mezi 3 a 4 % dávky v moči.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Hydratovaný křemičitan hořečnatý (sépiolit)  
Pšeničná mouka  
Hydroxypropyl celulóza  
Sójový prášek bez tuku

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

Pokud krmivo s příměsí perorálního prášku není zkonsumováno do 24 hodin, mělo by se vyměnit.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jeden vak z hliníkové fólie/laminovaný polyester o obsahu 500 g. Součástí jsou odměrky o objemu 1 ml a 5 ml.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/013

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 9. září 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Zákaz prodeje, výdeje a/nebo použití

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě  
Bílé granule

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a krůty

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Kur domácí

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí způsobených *Mycoplasma gallisepticum* u kura domácího. Dříve, než bude zavedena metafylaktická léčba, musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění v hejnu.

Jako prostředek v omezování rozvoje klinických příznaků a úhynů způsobených respiratorním onemocněním v hejnu, tam kde se dá předpokládat *in ovum* infekce *Mycoplasma gallisepticum*, protože byla nemoc prokázána již u rodičovské generace.

#### Krůty

Léčba respiračních onemocnění v souvislosti s kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalosin u krůt.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V terénních studiích zkoumajících účinky léčby a metafylaxe mykoplazmózy obdrželi léčivý přípravek všichni ptáci (přibližně ve věku 3 týdnů), pokud se klinické příznaky projevíly u 2-5 % hejna. 14 dnů po zahájení léčby byla u léčené skupiny pozorována chorobnost 16,7-25,0 % a mortalita 0,3-3,9 % ve srovnání s 50,0-53,3 % chorobnosti a 0,3-4,5 % mortality u neléčené skupiny.

V dalších terénních studiích byl kuru domácímu z mateřského chovu s prokázanou infekcí *Mycoplasma gallisepticum* podáván Aivlosin po dobu prvních tří dnů života následovaný další dávkou ve stáří 16-19 dnů (období stresu). Ve stáří 34 dnů po zahájení podávání léčivého přípravku byla pozorována chorobnost 17,5-20,0 % a mortalita 1,5-2,3 % u léčených skupin ve srovnání s chorobností 50,0-53,3 % a mortalitou 2,5-4,8 % u neléčených skupin.

Strategie pro léčbu infekce *Mycoplasma gallisepticum* musí zahrnovat eliminaci patogenu v rodičovské generaci.

Při doporučené dávce dochází k omezení infekce *Mycoplasma gallisepticum*, ale ne k její eliminaci.

Léčbu lze použít pouze k dosažení krátkodobého zlepšení klinických příznaků u chovných hejn během doby čekání na potvrzení diagnózy infekce *Mycoplasma gallisepticum*.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky u krůt.

Léčivý přípravek lze používat u kura domácího ve snášce vajec pro lidskou spotřebu a u chovných ptáků produkujících vejce pro hejna brojlerů nebo náhradní produkční nosnice.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podání v pitné vodě.



### Kur domácí

Léčba respiračních onemocnění v souvislosti s *Mycoplasma gallisepticum* u kura domácího. Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Jako prostředek snižování rozvoje klinických příznaků a mortality (kde lze předpokládat *in ovum* infekce v souvislosti s *Mycoplasma gallisepticum*):

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti v pitné vodě denně po dobu 3 po sobě následujících dnů od 1. dne stáří. Dále následuje ošetření s 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dnů v době rizika, tj. v době zvládnání stresu jako je vakcinace (typicky ve věku 2 – 3 týdnů).

Stanovte celkovou živou hmotnost kuřat (v kg), která mají být léčena. Vyberte správný počet sáčků odpovídající požadovanému množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 1 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 50 g).

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 10 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 500 g).

Pro dosažení správné dávky může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků má být použito pouze 50 % zásobního roztoku připraveného ze sáčku 40 g).

Přípravek rozpustíte v objemu vody, který zkonzumují kuřata za den. V době medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj napájecí vody.

### Krůty

Pro léčbu respiračních onemocnění v souvislosti s *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do napájecí vody po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Vypočítejte celkovou hmotnost (v kg) všech krůt, kteří se mají léčit. Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček s obsahem 40 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 1000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 100 g).

Jeden sáček s obsahem 400 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 10000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg).

Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze sáčku o obsahu 40 g).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které krůty vypijí za jeden den. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

### Pokyny pro míchání:

Veterinární léčivý přípravek může být míchán přímo v napájecím systému nebo nejdříve naředěn jako zásobní roztok v menším množství vody, který je následně do napájecího systému přidán.

Při míchání přípravku přímo v napájecím systému je potřeba obsah sáčku nasypat do vody a řádně zamíchat až se vytvoří čirý roztok (obvykle během 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace dosáhnout 40g na 1500 ml nebo 400g přípravku na 15 litrů vody a je nezbytné míchat roztok po dobu 10 minut. Po této době mírný zákal neovlivní účinnost přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U drůbeže, již bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

U chovných hejn brojlerů nebyly při podávání dávek 75 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 28 po sobě následujících dní pozorovány žádné nepříznivé účinky, pokud jde o produkci vajec, oplozenost vajec, líhivost a životaschopnost kuřat.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: 2 dny

Vejce (kura domácího): bez ochranné lhůty

Krůty: nepoužívat u drůbeže, jejíž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.  
Nepoužívat během 21 dní před začátkem snášky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové podání, makrolid, ATC vet kód: QJ01FA92

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tylvalosin je makrolidové antibiotikum. Makrolidy jsou metabolity nebo deriváty metabolitů půdních organismů získaných fermentací. Zasahují do syntézy proteinů reverzibilní vazbou na ribozomovou podjednotku 50S. Obecně jsou považovány za bakteriostatické. Tylvalosin je však při koncentracích podobných koncentracím nutným pro bakteriostázu baktericidní.

Tylvalosin působí proti patogenním organismům izolovaným z několika zvířecích druhů – zejména gram pozitivních organismů a mykoplazmat, ale i některých gram negativních organismů.

Bylo prokázáno, že makrolidy (včetně tylvalosinu) působí na přirozený imunitní systém, což může zesílit přímé účinky antibiotika na patogen a napomoci klinické situaci.

#### Kura domácí

Tylvalosin účinkuje proti následujícím druhům mykoplazmat nacházejících se u kura domácího: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimální inhibiční koncentrace (MIC) tylvalosinu pro *Mycoplasma gallisepticum* se pohybuje v rozsahu od 0,007 do 0,25 µg/ml.

#### Krůty

Tylvalosin účinkuje proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, jedná se gram negativní organismus vyskytující se u krůt a kura domácího.

MIC tylvalosinu pro *Ornithobacterium rhinotracheale* se pohybuje v rozsahu od 0,016 do 0,32 µg/ml.

Účinnost tylvalosinu proti *O. rhinotracheale* u krůt byla prokázána na infikovaném modelu koinfekcí ptačím metapneumovirem a jedním kmenem *O. rhinotracheale* za přísné kontrolovaných podmínek. Tyto studie prokázaly mírné, ale statisticky významné snížení výskytu lézí dolních cest dýchacích

(plic a vzdušných vaků) a klinických známek u krůt léčených tylvalosinem v porovnání s negativními kontrolami. Studie účinnosti v terénních podmínkách nebyly provedeny.

U bakterií se může vyvinout rezistence k antimikrobiálním látkám. Existuje několik mechanismů odpovědných za rozvoj rezistence na makrolidové látky. Zkřížená rezistence u antibiotik makrolidové skupiny nemůže být vyloučena. Snížená citlivost k tylvalosinu byla obecně zaznamenána u kmenů resistantních na tylvalosin.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Tylvalosin tartrát se po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku rychle vstřebává. Tylvalosin se široce distribuuje ve tkáních, přičemž nejvyšší koncentrace byly zjištěny v respiračních tkáních, žluči, střevní sliznici, slezině, ledvinách a játrech.

Bylo prokázáno, že tylvalosin se koncentruje ve fagocytárních buňkách a střevních epitelových buňkách. Bylo dosaženo vysokých koncentrací (až 12násobku) v buňkách (intracelulárně) ve srovnání s koncentrací extracelulární. Ve studii *in vivo* byl tylvalosin přítomen ve vyšších koncentracích v mukózní výstelce respirační a střevní tkáně ve srovnání s plazmou.

Hlavním metabolitem tylvalosinu je 3-acetyltylosin (3AT), který je také mikrobiologicky aktivní.

Biologický poločas pro vylučování tylvalosinu a jeho aktivního metabolitu 3-AT je v rozmezí 1-1,45 hodiny. Za šest hodin po léčbě je průměrná koncentrace tylvalosinu ve sliznici gastrointestinálního traktu 133 ng/g a v gastrointestinálním obsahu 1040 ng/g. Aktivní metabolit 3-AT má průměrnou koncentraci 57,9 ng/g a 441 ng/g.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

40 g sáček – 3 roky.

400 g sáček – 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

40 g sáček – uchovávejte při teplotě do 25 °C.

400 g sáček – uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Sáček z hliníkové fólie obsahující 40 g nebo 400 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Kur domácí a krůty  
EU/2/04/044/018 – 40 g  
EU/2/04/044/019 – 400 g

#### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2004  
Datum posledního prodloužení registrace: 9. září 2014

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### DALŠÍ PODMÍNKY:

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

## C. DEKLARACE HODNOT MRL

Tylvalosin je povolenou látkou, která je charakterizovaná v tabulce 1 přílohy k Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové residuum	Druh zvířete	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Tylvalosin	Suma tylvalosinu a 3-O-acetylylosinu	prasata	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	sval kůže a tuk játra ledviny	ŽÁDNÁ	antiinfektiva / antibiotika
		Drůbež	50 µg/kg 50 µg/kg	kůže a tuk játra		
	Tylvalosin	Drůbež	200 µg/kg	Vejce		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

## D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Je nutné předložit jednu další roční periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti přípravku (PSUR) a poté budou PSUR předkládány ve tříletých intervalech, není-li stanoveno jinak.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**



## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU/VAKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata.

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

### 4. VELIKOST BALENÍ

20kg

5 kg

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání v krmivu. Určeno jen pro přidání do suchého krmiva.

Pokyny pro míchání

Pro zamíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva je vhodné použít horizontální míchačku. Je doporučeno nejprve vmíchat Aivlosin do 10 kg krmiva a poté se zbytkem krmiva dobře rozmíchat. Medikované krmivo lze poté peletovat. Peletizační podmínky zahrnují jediný krok předpřípravy v páře po dobu 5 minut a poté probíhá peletizace při maximální teplotě 70 °C za normálních podmínek.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Maso: dva dny

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva nebo peletovaného krmiva: 1 měsíc

Po otevření ihned spotřebujte.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v původním obalu.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

## **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

## **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

## **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Granule pro podání v pitné vodě pro prasata – sáček 40 g**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

40 g

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:  
Maso: 2 dny

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.  
Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

**8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**9. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**11 REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/009

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Granule pro podání v pitné vodě pro prasata – sáček 160 g****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Granule pro podání v pitné vodě.

**4. VELIKOST BALENÍ**

160 g

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:  
Maso: 2 dny

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.  
Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/010

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Granule pro podání v pitné vodě pro prasata – sáček 400 g**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Granule pro podání v pitné vodě.

**4. VELIKOST BALENÍ**

400 g

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:  
Maso: 2 dny

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů  
Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.



**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/017

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

40 g laminované sáčky z hliníkové folie pro bažanty

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

40 g

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty: Maso: 2 dny  
Nepoužívat u drůbeže, jejíž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.  
Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

**8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**9. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Vak z hliníkové fólie/laminovaný polyester o obsahu 500 g – perorální prášek

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 42,5 mg/g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální prášek

**4. VELIKOST BALENÍ**

500 g

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Určeno jen pro přidání do suchého krmiva.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:  
Maso: dva dny

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

Pokud krmivo s příměsí perorálního prášku není zkonsumováno do 24 hodin, mělo by se vyměnit.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku.

Uchovávejte v původním obalu.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: Čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na veterinární předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/013

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**400 g laminované sáčky z hliníkové folie pro bažanty**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Granule pro podání v pitné vodě

**4. VELIKOST BALENÍ**

400 g

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Bažanti

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Maso: 2 dny

Nepoužívat u drůbeže, jejíž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: Čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/044/014

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****Granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty (sáček 40 g)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g Granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

40 g

**4. CESTA PODÁNÍ**

Pro podání v pitné vodě

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt

Krůty: Nepoužívat u krůt, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 21 dní před začátkem snášky.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů. Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

**8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.



**9. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Kur domácí a krůty  
EU/2/04/044/018

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty (sáček 400 g)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Granule pro podání v pitné vodě

**3. VELIKOST BALENÍ**

400 g

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí a krůty

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Pro podání v pitné vodě.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:  
Maso: 2 dny  
Vejce: bez ochranné lhůty

Krůty: Nepoužívat u krůt, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.  
Nepoužívat během 21 dní před začátkem snášky.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů. Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Kur domácí a krůty  
EU/2/04/044/019

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4  
D04 TR29  
IRSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9/a  
42025 CAVRIAGO (RE)  
Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 42,5 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata.  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)      42,5 mg/g

Běžový granulovaný prášek.

**Nosič:**

Hydratovaný křemičitan hořečnatý, pšeničná mouka

**4. INDIKACE**

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* ve stádech, kde byla provedena diagnóza na základě klinické anamnézy, posmrtných nálezů a klinicko-patologických nálezů.
- Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* ve stádech, kde byla nemoc diagnostikována.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známé.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v krmivu.

Určeno jen pro přidání do suchého krmiva.

### K léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie prasat:

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě jdoucích dnů. Sekundární infekce způsobená organismy, jako je například *Pasteurella multocida* nebo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou enzootickou pneumónii zkomplikovat a vyžadují specifickou léčbu.

### K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy):

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

### K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie:

Do krmiva se přidává dávka o velikosti 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Indikace	Dávka aktivní složky	Délka léčby	Obsah v krmivu
Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat	2,125 mg/kg živé hmotnosti/den	7 dní	1 kg/t*
Léčba PPE (ileitidy)	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*
Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie	4,25 mg/kg živé hmotnosti/den	10 dní	2 kg/t*

\* **Důležité upozornění:** Tyto obsahy předpokládají, že prase spotřebuje množství krmiva odpovídající 5 % jeho živé hmotnosti za den.

Aby bylo dosaženo cílové dávky u starších prasat nebo prasat se sníženou chutí k jídlu, případně u prasat s omezeným příjmem krmiva, bude zřejmě nutné obsah zvýšit. V případech, kdy je snížen příjem krmiva, použijte následující vzorec:

$$\text{kg premixu/tunu krmiva} = \frac{\text{poměr dávky (mg/kg živé hmotnosti)} \times \text{živá hmotnost (kg)}}{\text{denní příjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrace premixu (mg/g)}}$$

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy na statku, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

Medikované krmivo by mělo být podáváno jako jediný zdroj potravy.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

### Pokyny pro míchání

Pro zamíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva je vhodné použít horizontální míchačku. Je doporučeno nejprve vmíchat Aivlosin do 10 kg krmiva a poté se zbytkem krmiva dobře rozmíchat. Medikované krmivo lze poté peletovat. Peletizační podmínky zahrnují jediný krok předpřípravy v páře po dobu 5 minut a poté probíhá peletizace při maximální teplotě 70 °C za normálních podmínek.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: dva dny

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Otevřené sáčky by neměly být skladovány.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: krmivo a pelety: 1 měsíc

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána. Zkříženou rezistenci mezi tyvalosinem a jinými makrolidy nelze vyloučit.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným premixem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku Aivlosin pro použití u prasnic během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u rostoucích prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

#### Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

K dispozici ve velikostech balení obsahujících 5 kg nebo 20 kg přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.

<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 3584 0</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 3584 0</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>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

(přiložena přímo k vnitřnímu obalu ve formě složeného letáku nebo jako zadní štítek na 400g sáčku v jednom jazyce)

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata.  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras).

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

##### **Léčivá látka:**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

#### 4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Před zahájením metafylaxe je třeba výskyt nemoci ve skupině prokázat.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro podání v pitné vodě.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Je třeba sledovat konzumaci vody a v případě potřeby je třeba upravit koncentraci přípravku, aby nedošlo k poddávkování.

Přípravek se má přidat do množství vody, které prasata zkonsumují během jednoho dne. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný žádný další zdroj pitné vody.

### Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*

Dávkování je 5 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet prasat x 5 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 5 000 kg (tj. 250 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 20 000 kg (tj. 400 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 50 000 kg (tj. 1 000 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

### Enzootická pneumonie prasat vyvolaná citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*

Do pitné vody se přidává dávka v množství 10 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet léčených prasat x 10 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 2 500 kg (tj. 125 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 10 000 kg (tj. 200 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 25 000 kg (tj. 500 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro dosažení správné dávky se má použít řádně kalibrované zařízení k odměření požadovaného množství přípravku.

Veterinární léčivý přípravek může být přimíchán přímo do pitné vody v zásobovacím systému nebo nejprve namíchán jako zásobní roztok v menším množství vody, který je poté přidán do zásobovacího systému pro pitnou vodu.

V případě přimíchání přípravku přímo do pitné vody v zásobovacím systému by měl být obsah sáčku rozprašen na vodní hladinu a pečlivě promíchán, dokud není roztok čirý (obvykle do 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace činit 40 g přípravku na 1 500 ml, 160 g přípravku na 6 000 ml nebo 400 g přípravku na 15 000 ml vody a je nezbytné roztok promíchávat po dobu 10 minut. Po uplynutí této doby nebude mít jakékoliv případné zakalení vliv na účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období je třeba systém pro dodávání vody náležitě vyčistit, aby se zamezilo expozici subterapeutického množství léčivé látky.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoonhygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 2 dny.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

40g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

160g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

400g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Jestliže je u vážně nemocných prasat snížen příjem vody, měla by být prasata léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Při doporučené dávce se plicní léze a klinické známky zmírňují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Je-li pro stejnou indikaci k dispozici antibakteriální léčivo s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, je třeba ho pro prvotní léčbu použít v případě, že stanovení citlivosti nasvědčuje, že bude takový přístup pravděpodobně účinný.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku Aivlosin pro použití u prasnic během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat, jimž bylo po dobu 5 dní podáváno 100 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

#### Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

### 15. DALŠÍ INFORMACE

K dispozici v sáčcích obsahujících 40, 160 g nebo 400 g granulí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<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>



<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>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty

(přiložena přímo k vnitřnímu obalu ve formě složeného letáku nebo jako zadní štítek na 400g sáčku v jednom jazyce)

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro bažanty  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

##### **Léčivá látka:**

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

#### 4. INDIKACE

Léčba respiračních onemocnění bažantů vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Bažanti.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 25 mg tylvalosinu na 1 kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dní.

Vypočítejte celkovou hmotnost (v kg) všech ptáků, kteří se mají léčit.

Například jeden 40 g sáček postačí k léčbě celkem 1000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg; jeden 400 g sáček postačí k léčbě celkem 10000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg. Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze 40 g sáčku).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které ptáci vypijí za jeden den. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek lze míchat přímo do napájecího systému nebo ho lze nejdříve namíchat jako zásobní roztok z menšího množství vody, který se potom do napájecího systému přidá.

Pokud mícháme tento veterinární léčivý přípravek přímo do napájecího systému, měli bychom obsah sáčku nasypat na hladinu a pořádně promíchat, až získáme čirý roztok (většinou do 3 minut).

Pokud připravujeme zásobní roztok, měla by být koncentrace maximálně 40 g přípravku na 1500 ml vody a je potřeba míchat roztok 10 minut. Po uplynutí této doby neovlivní žádné přetrvávající zakalení účinnost tohoto přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

## **10. OCHRANNÉ LHŮTY**

Maso: 2 dny

Nevypouštějte bažanty alespoň dva dny po ukončení medikace.

Nepoužívat u drůbeže, jejíž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívejte během 14 dní před začátkem snášky.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

40 g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

400 g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Léčbu zahajte co nejdříve po projevu klinických příznaků typických pro mykoplazmovou infekci. Podávejte všem ptákům v postiženém hejnu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by se měl používat na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud toto není možné, měla by být terapie založená na místní (na úrovni regionu, farmy) epizootologické znalosti o citlivosti cílových bakterií.

Jiné použití přípravku, než jaké je uvedeno v pokynech, může zvýšit riziko vývoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby jinými makrolidy kvůli možné křížové rezistenci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Snáška:

Používejte pouze v souladu s vyhodnocením poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U drůbeže, již bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

### Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

K dispozici v sáčcích obsahujících 40 g nebo 400 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<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>
<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>

<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>



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4  
D04 TR29  
IRSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aivlosin 42,5 mg/g perorální prášek pro prasata.  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka**

Tylvalosinum	42,5 mg/g
(ut tylvalosini tartras)	

Běžový zrnitý prášek.

**4. INDIKACE**

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*. Při doporučené dávce se plicní léze a hmotnostní ztráty omezují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat vyvolané *Lawsonia intracellularis*.
- Léčba a metafylaxe prasečí dyzentérie ve stádech, kde byla nemoc diagnostikována.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro perorální podání.

K individuální léčbě prasat na farmě, kde léčbu podstoupí pouze malá skupina prasat. Větší skupiny by měly být léčeny medikovaným krmivem s obsahem premixu.

K léčbě a metafylaxi enzootické pneumónie prasat:

Dávkování je 2,125 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě následujících dnů. Sekundární infekce způsobená organismy, jako je například *Pasteurella multocida* nebo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mohou enzootickou pneumónii zkomplikovat a vyžadují specifickou léčbu.

K léčbě proliferativní enteropatie prasat (ileitidy):

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

K léčbě a metafylaxi prasečí dyzentérie:

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 10 po sobě následujících dnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tohoto lze dosáhnout pečlivým zamícháním přípravku Aivlosin do 200 – 500 g krmiva a následným pečlivým zamícháním této směsi do zbytku denní dávky krmiva.

Pro odměření správného množství přípravku Aivlosin, který je třeba zamíchat do denní dávky krmiva podle níže uvedené tabulky, jsou k dispozici odměrky 2 velikostí. Dávka by se měla podávat jednou denně po dobu, která je doporučena výše.

Prase, pro které je léčba určena, zvažte a odhadněte množství krmiva, které spotřebuje, na základě denního příjmu krmiva odpovídajícího 5 % živé hmotnosti. V případě prasat se sníženým nebo omezeným příjmem krmiva je třeba dávkování této skutečnosti přizpůsobit. Do odhadnutého množství denní dávky krmiva pro jednotlivá prasata přidejte správné množství perorálního prášku Aivlosin 42,5 mg/g a směs v kbelíku nebo podobné nádobě řádně promíchejte.

Veterinární léčivý přípravek je určen jen pro přidání do suchého nepeletovaného krmiva.

Enzootická pneumonie prasat 2,125 mg/kg živé hmotnosti		
Rozsah živé hmotnosti (kg)	Obsah odměrky	Počet odměrek
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	5ml	3
201 - 268	5 ml	4

PPE (ileitida) a Prasečí dyzentérie 4,25 mg/kg živé hmotnosti		
Rozsah živé hmotnosti (kg)	Obsah odměrky	Počet odměrek
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

### Pozor: Odměřujte zarovnané odměrky

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva nebo vody je třeba léčit vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy na statku, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat potenciální rozvoj rezistence.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: dva dny.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Pokud krmivo s příměsí perorálního prášku zkonsumováno do 24 hodin, mělo by se vyměnit.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V akutních případech a při závažných onemocněních prasat se sníženým příjmem krmiva a vody je třeba léčit vhodným injekčním přípravkem.

Obecně lze říci, že kmeny *B. hyodysenteriae* mají v případech rezistence na jiné makrolidy, například tylosin, vyšší hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinická relevance této snížené citlivosti nebyla zcela prozkoumána.

Zkříženou rezistenci mezi tylvalosinem a jinými makrolidy nelze vyloučit.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovaným perorálním práškem by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku Aivlosin pro použití u prasnic během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné známky nesnášenlivosti nebyly pozorovány u rostoucích prasat, jimž byla podána dávka až 10x větší, než je doporučená dávka.

### Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 15. DALŠÍ INFORMACE

K dispozici v sáčcích obsahujících 500 g přípravku.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<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>
<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> 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><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 ΕΠΕ  Ν.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>Κόπος</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>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**  
(příložená přímo k vnitřnímu obalu ve formě složeného letáku nebo jako zadní štítek na 400g sáčku v jednom jazyce)

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty  
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras)

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

#### **Léčivá látka:**

Tylvalosinum (ut tartras) 625 mg/g

Bílé granule

### 4. INDIKACE

#### Kur domácí

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí způsobených *Mycoplasma gallisepticum* u kura domácího. Dříve, než bude zavedena metafylaktická léčba, musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění v hejnu.

Jako prostředek omezování rozvoje klinických příznaků a úhynů způsobených respiratorním onemocněním v hejnu, tam kde se dá předpokládat *in ovum* infekce *Mycoplasma gallisepticum*, protože byla nemoc prokázána již u rodičovské generace.

#### Krůty

Léčba respiračních onemocnění v souvislosti s kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalosin u krůt.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.



## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

### Kur domácí

Pro léčbu respiračních onemocnění v souvislosti s *Mycoplasma gallisepticum*:

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Pro omezování rozvoje klinických příznaků a mortality (kdy je pravděpodobná infekce *Mycoplasma gallisepticum in ovum*):

Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3 po sobě následujících dnů v pitné vodě od 1. dne stáří. Dále následuje 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti na den v pitné vodě po 3 po sobě následující dny v době rizika, tj. v době zvládnání stresu jako je vakcinace (typicky ve věku 2 – 3 týdnů).

Stanovte celkovou živou hmotnost (v kg) kuřat, která mají být léčena. Vyberte správný počet sáčků odpovídající požadovanému množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 1 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 50 g). Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu kuřat o celkové váze 10 000 kg (tj. 20 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 500 g).

Pro dosažení správné dávky může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (tj. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků má být použito pouze 50% zásobního roztoku připraveného ze sáčku 40 g).

Přípravek rozpustíte v objemu vody, který zkonsumují kuřata za den. V době medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj napájecí vody.

### Krůty

Pro léčbu respiračních onemocnění v souvislosti s kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalosin: Dávkování je 25 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti denně do napájecí vody po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Vypočítejte celkovou hmotnost (v kg) všech krůt, kteří se mají léčit. Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček s obsahem 40 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 1000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 100 g). Jeden sáček s obsahem 400 g postačí k léčbě krůt o celkové váze 10000 kg (tj. 10 000 ptáků o průměrné živé hmotnosti 1 kg).

Abychom dosáhli správné dávky, může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (např. pro léčbu celkem 500 kg celkové hmotnosti ptáků je třeba použít pouze 50% připraveného zásobního roztoku připraveného ze sáčku o obsahu 40 g).

Veterinární léčivý přípravek se přidává do množství vody, které krůty vypijí za jeden den. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný další zdroj pitné vody.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Veterinární léčivý přípravek může být míchán přímo v napájecím systému nebo nejdříve naředěn jako zásobní roztok v menším množství vody, který je následně do napájecího systému přidán. Při míchání přípravku přímo v napájecím systému je potřeba obsah sáčku nasypat do vody a řádně zamíchat až se vytvoří čirý roztok (obvykle během 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace být 40 g na 1 500 ml nebo 400 g přípravku na 15 litrů vody a je nezbytné roztok promíchat 10 minut. Po této době mírný zákal neovlivní účinnost přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

## **10. OCHRANNÉ LHŮTY**

Maso: 2 dny

Vejce (kur domácí): bez ochranné lhůty

Krůty: Nepoužívat u krůt, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.  
Nepoužívat během 21 dní před začátkem snášky.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

40 g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

400 g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po "EXP".

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodiny

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Strategie pro léčbu infekce *Mycoplasma gallisepticum* musí zahrnovat i eliminaci patogenu v rodičovské generaci.

Při doporučené dávce dochází k omezení infekce *Mycoplasma gallisepticum*, ale ne k její eliminaci.

Léčbu lze použít pouze k dosažení krátkodobého zlepšení klinických příznaků chovných hejn během doby čekání na potvrzení diagnózy infekce *Mycoplasma gallisepticum*.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

V terénních studiích zkoumajících účinky léčby a metafylaxe mykoplazmózy obdrželi léčivý přípravek všichni ptáci (přibližně ve věku 3 týdnů), pokud se klinické příznaky projeví u 2-5 % hejna. 14 dnů po zahájení léčby byla u léčené skupiny pozorována chorobnost 16,7-25,0 % a mortalita 0,3-3,9 % ve srovnání s 50,0-53,3 % chorobnosti a 0,3-4,5 % mortality u neléčené skupiny.

V dalších terénních studiích byl kuru domácímu z mateřského chovu s prokázanou infekcí *Mycoplasma gallisepticum* podáván Aivlosin po dobu prvních tří dnů života následovaný další dávkou ve stáří 16-19 dnů (období stresu). Ve stáří 34 dnů po zahájení podávání léčivého přípravku byla pozorována chorobnost 17,5-20,0 % a mortalita 1,5-2,3 % u léčených skupin ve srovnání s chorobností 50,0-53,3 % a mortalitou 2,5-4,8 % u neléčených skupin.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky u krůt. Léčivý přípravek lze používat u kuru domácího ve snášce vajec pro lidskou spotřebu a u chovných ptáků produkujících vejce pro hejna brojlerů nebo náhradní produkční nosnice.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U drůbeže, již bylo po dobu 5 dní podáváno až 150 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

U chovných hejn brojlerů nebyly při podávání dávek 75 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 28 po sobě následujících dní pozorovány žádné nepříznivé účinky, pokud jde o produkci vajec, oplozenost vajec, líhivost a životaschopnost kuřat.

#### Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

<datum>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Aivlosin 625 mg/g Granule pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty jsou dodávány v sáčcích obsahujících 40 g nebo 400 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<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>

<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>