

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine.
Beiges granulatförmiges Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein in Herden, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Herden, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter - und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makroliden können nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von

Reinfektionen zu reduzieren.

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit der Arzneimittel-Vormischung vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Aivlosin sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zum Einmischen in Trockenfutter.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können zu Komplikationen führen und eine spezifische medikamentöse Behandlung erforderlich

machen.

Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendung	Dosis des Wirkstoffs	Dauer der Behandlung	Einmischrate
Behandlung und Metaphylaxe der enzootische Pneumonie des Schweines	2,125 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1 kg/t*
Behandlung der proliferativen Enteropathie (Ileitis)	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*
Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*

* **Wichtig!** Diese Einmischraten basieren auf der Annahme, dass Schweine täglich eine Futtermenge aufnehmen, die 5 % ihres Körpergewichts entspricht.

Bei älteren Schweinen oder Schweinen mit geringerem Appetit oder verringerter Futteraufnahme sollten die Einmischraten entsprechend erhöht werden, um die vorgeschriebene Dosis zu erzielen. Bei reduzierter Futteraufnahme ist nach folgender Formel vorzugehen:

$$\text{kg Vormischung/t Futter} = \frac{\text{Dosis (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{tägliche Futteraufnahme (kg)} \times \text{Vormischungskonzentration (mg/g)}}$$

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene angewandt werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

Zum Einmischen von Aivlosin in das Futtermittel sollte ein horizontaler Bandmischer verwendet werden. Es wird empfohlen, Aivlosin zunächst mit 10 kg Futtermittel zu vermengen und dieses Gemisch dann mit dem Rest des Futtermittels gut zu vermischen. Das Fütterungsarzneimittel kann dann pelletiert werden. Die Pelletierung erfordert eine einmalige fünfminütige Vorbehandlung mit Dampf und Pelletierung bei nicht mehr als 70 °C unter normalen Bedingungen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

4.11 Wartezeit

Essbares Gewebe: zwei Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Makrolid.
ATCvet-Code: QJ01FA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylvalosintartrat ist ein Makrolid-Antibiotikum mit bakteriostatischer Wirkung gegen grampositive Keime, einige gramnegative Keime sowie gegen Mycoplasma. Der Wirkstoff hemmt die Eiweißsynthese in den Bakterienzellen.

Makrolid-Antibiotika sind Metabolite oder halbsynthetische Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie besitzen unterschiedlich große Lactonringe und reagieren wegen der Dimethylaminogruppe basisch. Tylvalosin besitzt einen sechzehngliedrigen Ring.

Makrolide greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie binden sich an den Rezeptor und verhindern die für ein weiteres Wachstum der Peptidkette notwendige Translokation. Ihre Wirkung beschränkt sich im Wesentlichen auf sich schnell teilende Organismen. Makrolide gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch und mykoplasmostatisch.

Mehrere Mechanismen wie Veränderung der Angriffsstelle am Ribosom, die Nutzung aktiver Effluxmechanismen und die Bildung inaktivierender Enzyme werden für die Resistenzentwicklung gegenüber Makroliden verantwortlich gemacht.

Über Tylvalosin-resistente *Mycoplasma hyopneumoniae* oder *Lawsonia intracellularis* wurde bis jetzt weder berichtet noch wurden solche Stämme im Feld isoliert. Ein Grenzwert für *Brachyspira hyodysenteriae* wurde noch nicht festgelegt.

Allgemein gilt, dass Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Aivlosin wird Tylvalosintartrat schnell resorbiert.

Nach Behandlung mit der empfohlenen Dosis wurden nach 2 und 12 Stunden Konzentrationen von 0,060-0,066 µg/ml in der Lunge erreicht. Die Muttersubstanz weist eine gute Verteilung in die Gewebe auf, die höchsten Konzentrationen wurden in der Lunge, der Galle, der Darmschleimhaut, der Milz, in den Nieren und in der Leber gefunden.

Es gibt Hinweise, dass die Konzentration von Makroliden in den Infektionsherden größer ist als im Plasma, was besonders auf Neutrophile, alveolare Makrophagen und alveolare Epithelzellen zutrifft.

In vitro Stoffwechselstudien haben bestätigt, dass die Muttersubstanz schnell zu 3-O-Acetylylosin metabolisiert wird. Bei Schweinen wurden nach Verabreichung von ¹⁴C-markiertem Aivlosin in einer Dosis von 2,125 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Tagen über 70 % der Dosis mit den Fäzes ausgeschieden; 3 bis 4 % der Dosis wurden mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserhaltiges Magnesiumsilicat (Sepiolith)
Weizenmehl
Hyprolose
Entöltes Sojabohnenmehl

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Sofort verwenden. Angebrochene Beutel sind zu entsorgen.

Haltbarkeit nach Einmischung in Futtermittel: 1 Monat in Mehl oder pelletiertem Futter.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

Beutel fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Angebrochene Beutel sind zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Aluminiumfolien/Polyester-Laminatbeutel mit 5 oder 20 kg Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/001 – 20kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 9. September 2004

Datum der letzten Verlängerung: 9. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie und Metaphylaxe der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vor einer metaphylaktischen Anwendung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe diagnostisch gesichert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Wasseraufnahme sind mit einem geeigneten, von einem Tierarzt verschriebenen Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Mit der empfohlenen Dosis werden Lungenläsionen und klinische Anzeichen reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung anhand der Befunde eines Antibiotogramms zu treffen, das mit den aus dem erkrankten Tier isolierten bakteriellen Erregern erstellt wurde. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapieentscheidung auch auf der Grundlage lokaler (regionaler bzw. auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gegebenen Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöht und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigt werden.

Für die Erstlinientherapie ist ein antibakterieller Wirkstoff mit einem geringerem Risiko für eine antimikrobielle Resistenzselektion zu verwenden, soweit dieser für die gleiche Indikation verfügbar ist und eine Empfindlichkeitstestung die Wirksamkeit eines solchen Ansatzes nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Nagern erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Wasseraufnahme sollte überwacht und bei Bedarf die Konzentration des Tierarzneimittels

angepasst werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist der Menge Wasser zuzusetzen, die die Schweine an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Proliferative Enteropathie (Ileitis) beim Schwein, hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*

Die Dosis beträgt 5 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 5 / 625

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 5000 kg (also z. B. 250 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 20.000 kg (also z. B. 400 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 50.000 kg (also z. B. 1.000 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Enzootische Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*

Die Dosis beträgt 10 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 10 / 625.

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 2.500 kg (also z. B. 125 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 200 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 25.000 kg (also z. B. 500 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Mischanleitung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sind zum Abwiegen der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels genaue und ordnungsgemäß kalibrierte Gerätschaften zu verwenden.

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml, 160 g pro 6000 ml bzw. 400 g pro 15.000 ml Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Nach dem Ende der Medikationsperiode ist das Tränkesystem sorgfältig zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollte ein gutes Haltungs- und Hygienemanagement eingeführt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Schweinen wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

4.11 Wartezeit

Essbares Gewebe: 2 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Makrolid.
ATCvet-Code: QJ01FA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylvalosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Makrolide sind Metabolite oder Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch.

Tylvalosin wirkt gegen Krankheitserreger, die von einer Reihe von Tierarten isoliert wurden – in der Hauptsache gegen grampositive Organismen und Mykoplasmen, aber auch gegen einige gramnegative Organismen, darunter auch *Lawsonia intracellularis*. *In-vitro*-Studien haben bei Konzentrationen oberhalb der MHK eine bakterizide Wirkung von Tylvalosin gegen Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae* gezeigt.

Bakterien können gegenüber antimikrobiell wirksamen Substanzen Resistenzen entwickeln. Es gibt zahlreiche Mechanismen, die für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Makroliden verantwortlich sind. Zu den Mechanismen zählen die Veränderung der Angriffsstelle am Ribosom

(z. B. durch erm-Gene kodiert), die Nutzung aktiver Effluxmechanismen (z. B. durch mef/msr-Gene) und die Bildung inaktivierender Enzyme (z. B. verursacht durch mph-Gene). Die Resistenz von Bakterien gegenüber Makroliden kann chromosomen- oder plasmidkodiert und bei Assoziation mit Transposonen oder Plasmiden übertragbar sein. Bei Mykoplasmen kann die Resistenz bei Assoziation mit mobilen genetischen Elementen übertragbar sein. Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Makrolidantibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

Wissenschaftliche Daten weisen darauf hin, dass Makrolide synergistisch mit dem Immunsystem des Wirts wirken. Makrolide scheinen die Tötung von Bakterien durch Phagozyten zu fördern.

In experimentellen Studien wurden neben den antimikrobiellen Eigenschaften für einige Makrolide auch immunmodulatorische und entzündungshemmende Wirkungen berichtet. Es wurde gezeigt, dass Tylvalosin beim Schwein die Apoptose von Neutrophilen und Makrophagen induziert, die Efferozytose fördert, die Bildung von proinflammatorischem CXCL-8, IL1 α und LTB4 hemmt während *in vitro* die Freisetzung von pro-auflösendem Lipoxin A4 und Resolvin D1 induziert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tylvalosintartrat wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels schnell resorbiert. Tylvalosin verteilt sich gut in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen im Gewebe der Atmungsorgane, in der Galle, in der Darmschleimhaut, der Milz, den Nieren und der Leber vorgefunden werden. Die t_{\max} von Tylvalosin beträgt ca. 2,2 h; die terminale Eliminationshalbwertszeit liegt ebenfalls bei etwa 2,2 h.

Es hat sich gezeigt, dass sich Tylvalosin in phagozytischen Zellen und Darmepithelzellen anreichert. Im Vergleich zur extrazellulären Konzentration wurden in den Zellen (intrazellulär) bis zu 12-fach höhere Konzentrationen erreicht. In-vivo-Untersuchungen haben gezeigt, dass Tylvalosin in der Schleimhaut der Atmungsorgane und im Darmgewebe in höheren Konzentrationen anzutreffen ist als im Plasma.

Der Hauptmetabolit von Tylvalosin ist 3-Acetylylosin (3-AT); dieser ist ebenfalls mikrobiologisch wirksam.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

40 g Beutel - 3 Jahre.

160 g Beutel - 2 Jahre.

400 g Beutel - 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolienlaminatbeutel mit 40 g, 160 g bzw. 400 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 9. September 2004
Datum der letzten Verlängerung: 9. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Fasan

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Fasanen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist so früh wie möglich nach dem Auftreten klinischer Anzeichen, die auf Mykoplasmosen hinweisen, zu behandeln. In der betroffenen Herde sind alle Vögel zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren, sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem mediierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Vögel ermittelt. Ein Beutel zu 40 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 1000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg; 400 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 10,000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg.

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Vögel an einem Tag zu sich nehmen. Die Aufnahme des mediierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Zur richtigen Dosierung ist die Konzentration von Aivlosin entsprechend anzupassen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Mischanleitung:

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entsteht (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Für Fasane gilt eine mindestens zweitägige Wartezeit nach Medikationsende.

Nicht bei Vögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Makrolid.

ATCvet-Code: QJ01FA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylvalosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Makrolide sind Metabolite oder Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch.

Tylvalosin wirkt gegen Krankheitserreger, die von einer Reihe von Tierarten isoliert wurden – in der Hauptsache gegen grampositive Organismen und Mykoplasmen, aber auch gegen einige gramnegative Organismen. Tylvalosin wirkt gegen folgende bei Geflügel vorkommende Mykoplasma-Art: *Mycoplasma gallisepticum*.

Die minimale Hemmkonzentration von Tylvalosin für *M. gallisepticum* liegt zwischen 0,007 und 0,25 µg/ml. Makrolide (einschließlich Tylvalosin) besitzen nachweislich Auswirkungen auf das angeborene Immunsystem, was die direkten Wirkungen des Antibiotikums auf den Krankheitserreger verstärken und die klinische Situation verbessern dürfte.

Bakterien können gegenüber antimikrobiell wirksamen Substanzen Resistenzen entwickeln. Es gibt zahlreiche Mechanismen, die für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Makroliden verantwortlich sind.

Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden. Bei Tylosin-resistenten Stämmen fand sich generell eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tylvalosin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tylvalosintartrat wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels schnell resorbiert. Tylvalosin verteilt sich gut in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen im Gewebe der Atmungsorgane, in der Galle, in der Darmschleimhaut, der Milz, den Nieren und der Leber vorgefunden werden.

Es hat sich gezeigt, dass sich Tylvalosin in phagozytischen Zellen und Darmepithelzellen konzentriert.

Im Vergleich zur extrazellulären Konzentration wurden in den Zellen (intrazellulär) bis zu 12-mal höhere Konzentrationen erreicht. In-vivo-Untersuchungen haben gezeigt, dass Tylvalosin in der Schleimhaut der Atmungsorgane und Darmgewebe in höheren Konzentrationen anzutreffen ist als im Plasma.

Der Hauptmetabolit von Tylvalosin ist 3-Acetylylosin (3-AT), der auch mikrobiologisch wirksam ist.

Die terminalen Eliminationshalbwertszeiten von Tylvalosin und dessen aktivem Metaboliten 3-AT liegen zwischen 1 und 1,45 Stunden. Sechs Stunden nach der Behandlung liegt die Konzentration von Tylvalosin in der Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts im Mittel bei 133 ng/g und im Magen-Darm-Inhalt bei 1040 ng/g. Die entsprechenden Konzentrationen des aktiven Metaboliten 3-AT betragen im Mittel 57,9 ng/g bzw. 441 ng/g.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

40 g Beutel - 3 Jahre.

400 g Beutel - 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

40 g Beutel: nicht über 25 °C lagern.

400 g Beutel: nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolienlaminatbeutel mit 40 g bzw. 400 g Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 9. September 2004
Datum der letzten Verlängerung: 9. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.

Beiges granulatförmiges Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie des Schweins in Herden, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Herden, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makroliden können nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Gemäß der „Guten Klinischen Praxis“ sollte eine Behandlung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem Pulver zum Eingeben vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Aivlosin sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Pulver zum Eingeben ist zur Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine geringe Zahl von Tieren behandelt werden soll. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel behandelt werden, das die Arzneimittel-Vormischung enthält.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können bei enzootischer Pneumonie Komplikationen bedingen und eine spezifische medikamentöse Therapie erforderlich machen.

Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Diese Dosierung wird durch gründliches Einmischen von Aivlosin in ca. 200 – 500 g Futter und anschließendes gründliches Untermischen dieser Vormischung in den Rest der Tagesration erreicht.

Zur korrekten Dosierung von Aivlosin zum Einmischen in die Tagesfuttermenge sind die beiden mitgelieferten Messlöffel zu verwenden. Die Menge bemisst sich nach der unten stehenden Tabelle. Das medikierte Futter ist als alleinige Ration über die oben empfohlenen Behandlungszeiträume zu verabreichen.

Das zu behandelnde Schwein sollte gewogen und die Futtermenge, die das Schwein wahrscheinlich verzehren wird, auf der Basis einer täglichen Futtermenge geschätzt werden, die 5 % der Körpermasse entspricht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei bestimmten Tieren die Futteraufnahme verringert oder beschränkt sein kann. Dann ist die korrekte Menge Aivlosin der geschätzten Futtermenge für die Tagesration eines jeden Schweines in einen Eimer oder ähnlichen Behälter zuzugeben und gründlich zu vermischen.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter beigemischt werden.

Enzootische Pneumonie des Schweines 2,125 mg/kg Körpergewicht		
Körper- gewichts- bereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
7,5 - 12	1 ml	1
13 - 25	1 ml	2
26- 38	1 ml	1
39 - 67	5 ml	1
68 - 134	5 ml	2
135 - 200	5 ml	3
201 - 268	5 ml	4

Proliferative Enteropathie beim Schwein (Ileitis) und Schweinedysenterie 4,25 mg/kg Körpergewicht		
Körper- gewichtsbereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Hinweis: Als Maß gilt ein gestrichener Messlöffel des Tierarzneimittels.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: zwei Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Makrolid.
ATCvet-Code: QJ01FA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylvalosintartrat ist ein Makrolid-Antibiotikum mit bakteriostatischer Wirkung gegen grampositive Keime, einige gramnegative Keime sowie gegen *Mycoplasma*. Der Wirkstoff hemmt die Eiweißsynthese in den Bakterienzellen.

Makrolid-Antibiotika sind Metabolite oder halbsynthetische Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie besitzen unterschiedlich große Lactonringe und reagieren wegen der Dimethylaminogruppe basisch. Tylvalosin besitzt einen sechzehngliedrigen Ring.

Makrolide greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie binden sich an den Rezeptor und verhindern die für ein weiteres Wachstum der Peptidkette notwendige Translokation. Ihre Wirkung beschränkt sich im Wesentlichen auf sich schnell teilende Organismen. Makrolide gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch und mykoplastatisch.

Mehrere Mechanismen wie Veränderung der Angriffsstelle am Ribosom, die Nutzung aktiver Effluxmechanismen und die Bildung inaktivierender Enzyme werden für die Resistenzentwicklung gegenüber Makroliden verantwortlich gemacht.

Über Tylvalosin-resistente *Mycoplasma hyopneumoniae* Stämme oder *Lawsonia intracellularis* wurde bis jetzt weder berichtet noch wurden solche Stämme im Feld isoliert. Ein Grenzwert für *Brachyspira hyodysenteriae* wurde noch nicht festgelegt. Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit wurde noch nicht völlig erforscht.

Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Aivlosin wird Tylvalosintartrat schnell resorbiert.

Nach Behandlung mit der empfohlenen Dosis wurden nach 2 und 12 Stunden Konzentrationen von 0,060-0,066 µg/ml in der Lunge erreicht. Die Muttersubstanz weist eine gute Verteilung in die Gewebe auf, die höchsten Konzentrationen wurden in der Lunge, der Galle, der Darmschleimhaut, der Milz, in den Nieren und in der Leber gefunden.

Es gibt Hinweise, dass die Konzentration von Makroliden an Infektionsherden größer ist als im Plasma, was besonders auf Neutrophile, alveolare Makrophagen und alveolare Epithelzellen zutrifft.

In vitro Stoffwechselstudien haben bestätigt, dass die Muttersubstanz schnell zu 3-O-Acetyltylosin metabolisiert wird. Bei Schweinen wurden nach Verabreichung von ¹⁴C Aivlosin in einer Dosis von 2,125 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Tagen über 70 % der Dosis mit den Fäzes ausgeschieden; 3 bis 4 % der Dosis wurden mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserhaltiges Magnesiumsilicat (Sepiolith)
Weizenmehl
Hyprolose
Entöltes Sojabohnenmehl

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen.
Mediziertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Aluminiumfolien/Polyester-Laminatbeutel mit 500 g Inhalt. Messlöffel mit einem Fassungsvermögen von 1 ml und 5 ml werden mitgeliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/013

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 9. September 2004

Datum der letzten Verlängerung: 9. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hühner

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Hühnern. Vor Beginn der metaphylaktischen Behandlung ist das Vorliegen der Erkrankung in der Herde diagnostisch zu sichern.

Als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Sterblichkeit bei respiratorischen Erkrankungen in Herden, bei denen eine *in ovo* Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* aufgrund des Vorkommens der Erkrankung in der Elterntiergeneration wahrscheinlich ist.

Puten

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit Tylvalosin-empfindlichen Stämmen von *Ornithobacterium rhinotracheale* bei Puten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In Feldstudien zur Untersuchung des Behandlungseffekts und der Metaphylaxe bei Mykoplasmosen wurde das Präparat an alle Tiere (Alter ca. 3 Wochen) verabreicht, wenn bei 2 – 5 % der Herde klinische Symptome festgestellt wurden. 14 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in der behandelten Gruppe eine Morbidität von 16,7 – 25,0 % und eine Mortalität von 0,3 – 3,9 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 0,3 – 4,5 % in einer unbehandelten Gruppe.

In weiteren Feldstudien erhielten Küken von Elterntieren mit Anzeichen einer Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* Aivlosin während der ersten drei Lebenstage, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Alter von 16 - 19 Tagen (einer Zeit haltungsbedingter Belastungen). 34 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in den behandelten Gruppen eine Morbidität von 17,5 – 20,0 % und eine Mortalität von 1,5 – 2,3 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 2,5 – 4,8 % in den unbehandelten Gruppen.

Im Rahmen der Strategie gegen *Mycoplasma gallisepticum* Infektionen sind auch entsprechende Anstrengungen zu unternehmen, um den Erreger in der Elterntiergeneration zu eliminieren.

Mit der empfohlenen Dosis wird die Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* reduziert, jedoch nicht eliminiert.

Das Medikament ist nur für die kurzfristige Verbesserung klinischer Symptome in Zuchtherden gedacht, während die Bestätigung der Diagnose *Mycoplasma gallisepticum* Infektion abgewartet wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist bei Puten nicht belegt. Das Präparat kann bei Hennen angewendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind sowie bei Zuchthennen, die Eier für Masthähnchen oder neue Legehennen legen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum*:
Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Anwendung als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Mortalität (in Beständen, in denen eine transovariable Übertragung von *Mycoplasma gallisepticum* wahrscheinlich ist):
Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen ab einem Alter von 1 Tag. Im Anschluss daran erfolgt eine zweite Behandlung mit 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen in Risikozeiten, also zu Zeiten besonderer haltungsbedingter Belastungen, wie beispielsweise der Verabreichung von Impfstoffen (normalerweise im Alter von 2 – 3 Wochen).

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Hühner ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Präparates ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 1000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 50 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 10.000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 500 g).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels mit 40 g angesetzter Stammlösung zu verwenden).

Das Produkt ist in so viel Wasser aufzunehmen, wie die Hühner an einem Tag zu sich nehmen. Während der Medikationsperiode darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Puten

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird das Gesamtkörpergewicht (in kg) aller zu behandelnden Puten ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Präparates ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 1000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 100 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung eines Gesamtkörpergewichts von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Puten an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Mischanleitung:

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Präparat dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Präparates pro 1500 ml bzw. 400 g pro 15 Liter Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden. Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Hühnern wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Bei Zuchthennen wurden bei einer Gabe von 75 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag während 28 aufeinanderfolgender Tage keine unerwünschten Wirkungen auf Eibildung, Eifertilität, Schlupffähigkeit und Lebensfähigkeit der Küken festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 2 Tage.

Eier (Hühner): Null Tage.

Puten: Nicht erlaubt zur Anwendung bei Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Makrolid.
ATCvet-Code: QJ01FA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylvalosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Makrolide sind Metabolite oder Derivate von Metaboliten von Bodenorganismen, die durch Fermentation gewonnen werden. Sie greifen in die Eiweißsynthese ein, indem sie sich reversibel an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen binden. Sie gelten im Allgemeinen als bakteriostatisch.

Tylvalosin wirkt gegen Krankheitserreger, die von einer Reihe von Tierarten isoliert wurden – in der Hauptsache gegen grampositive Organismen und Mykoplasmen, aber auch gegen einige gramnegative

Organismen. Makrolide (einschließlich Tylvalosin) besitzen nachweislich Auswirkungen auf das angeborene Immunsystem, was die direkte Wirkung der Antibiotika auf den Krankheitserreger verstärken dürfte und die klinische Situation verbessert.

Hühner

Tylvalosin wirkt gegen folgende bei Hühnern vorkommende Mycoplasmaart: *Mycoplasma gallisepticum*. Die minimale Hemmkonzentration von Tylvalosin für *M. gallisepticum* liegt zwischen 0,007 und 0,25 µg/ml.

Puten

Tylvalosin wirkt gegen *Ornithobacterium rhinotracheale*, einen gramnegativen Organismus, der bei Puten und Hühnern vorkommt.

Die minimale Hemmkonzentration von Tylvalosin für *Ornithobacterium rhinotracheale* liegt zwischen 0,016 und 32 µg/ml.

Die Wirksamkeit von Tylvalosin gegen *O. rhinotracheale* bei Puten wurde anhand eines Challenge-Modells demonstriert, bei dem unter streng kontrollierten Bedingungen eine Koinfektion mit aviärem Metapneumovirus und einem einzelnen Stamm von *O. rhinotracheale* induziert wurde. Diese Studien zeigten bei Puten, die mit Tylvalosin behandelt wurden, im Vergleich zu negativen Kontrollen eine mäßige, aber statistisch signante Reduktion der Inzidenz von Läsionen der unteren Atemwege (Lunge und Luftsack) und von klinischen Symptomen. Wirksamkeitsstudien unter Feldbedingungen wurden nicht durchgeführt.

Bakterien können gegenüber antimikrobiell wirksamen Substanzen Resistenzen entwickeln. Es gibt zahlreiche Mechanismen, die für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Makroliden verantwortlich sind.

Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Makrolidantibiotika können nicht ausgeschlossen werden. Bei Tylosin-resistenten Stämmen fand sich generell eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tylvalosin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tylvalosintartrat wird nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels schnell resorbiert. Tylvalosin verteilt sich gut in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen im Gewebe der Atmungsorgane, in der Galle, in der Darmschleimhaut, der Milz, den Nieren und der Leber vorgefunden werden.

Es hat sich gezeigt, dass sich Tylvalosin in phagozytischen Zellen und Darmepithelzellen konzentriert. Im Vergleich zur extrazellulären Konzentration wurden in den Zellen (intrazellulär) bis zu 12-mal höhere Konzentrationen erreicht. In-vivo-Untersuchungen haben gezeigt, dass Tylvalosin in der Schleimhaut der Atmungsorgane und im Darmgewebe in höheren Konzentrationen anzutreffen ist als im Plasma.

Der Hauptmetabolit von Tylvalosin ist 3-Acetyltylosin (3-AT), der auch mikrobiologisch wirksam ist.

Die terminalen Eliminationshalbwertszeiten von Tylvalosin und dessen aktivem Metaboliten 3-AT liegen zwischen 1 und 1,45 Stunden. Sechs Stunden nach der Behandlung liegt die Konzentration von Tylvalosin in der Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts im Mittel bei 133 ng/g und im Magen-Darm-Inhalt bei 1040 ng/g. Die entsprechenden Konzentrationen des aktiven Metaboliten 3-AT betragen im Mittel 57,9 ng/g bzw. 441 ng/g.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

40 g Beutel - 3 Jahre.

400 g Beutel - 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

40 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

400 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolienlaminatbeutel mit 40 g bzw. 400 g Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Hühner und Puten

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 9. September 2004

Datum der letzten Verlängerung: 9. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

• WEITERE BEDINGUNGEN:

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Tylvalosin ist laut Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 eine zulässige Substanz:

Pharmakologisch wirksame Stoffe	Marker-rückstand	Tierart(en)	Höchstmenge für Rückstände	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Klassifikation
Tylvalosin	Summe von Tylvalosin und 3-O-Acetyl-Tylosin	Schwein	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Haut und Fett Leber Nieren	Kein Eintrag	Mittel gegen Infektionen / Antibiotika
		Geflügel	50 µg/kg 50 µg/kg	Haut und Fett Leber		
	Tylvalosin	Geflügel	200 µg/kg	Eier		

Bei den in Abschnitt 6.1 der SPC aufgelisteten sonstigen Bestandteilen handelt es sich entweder um zulässige Substanzen, für welche laut Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 keine Angabe von Rückstandshöchstmengen (MRLs) erforderlich ist, oder um Hilfsstoffe, die nicht unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 fallen, wenn sie wie in diesem Tierarzneimittel angewendet werden.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Spezifische Anforderungen der Pharmakovigilanz:

Ein zusätzlicher, jährlicher periodischer Bericht zur Unbedenklichkeit (PSUR) ist erforderlich. Danach sind die Berichte in dreijährigen Intervallen einzureichen, sofern nichts anderes festgelegt wird.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS/INNENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 kg
5 kg

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter. Nur zum Einmischen in Trockenfutter.

Mischanleitung

Zum Einmischen des Tierarzneimittels in das Futtermittel sollte ein horizontaler Bandmischer verwendet werden. Es wird empfohlen, Aivlosin zunächst mit 10 kg Futtermittel zu vermengen und dieses Gemisch dann mit dem Rest des Futtermittels gut zu vermischen. Das Fütterungsarzneimittel kann dann pelletiert werden. Die Pelletierung erfordert eine einmalige fünfminütige Vorbehandlung mit Dampf und Pelletierung bei nicht mehr als 70 °C unter normalen Bedingungen.

Vor Gebrauch bitte Packungsbeilage lesen.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbares Gewebe: zwei Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Vor Gebrauch bitte Packungsbeilage lesen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermehl oder pelletiertes Futter: 1 Monat.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30 °C lagern.

Beutel fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Angebrochene Beutel sind zu entsorgen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Packungsbeilage beachten.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine – Beutel zu 40 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

40 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbares Gewebe: 2 Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.
Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

8. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

9. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

10. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

11. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/009

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine – Beutel zu 160 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

160 g

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbares Gewebe: 2 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.
Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Packungsbeilage beachten.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/010

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine – Beutel zu 400 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE

400 g

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 2 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

11. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Packungsbeilage beachten.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/04/044/017

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Aluminiumfolienlaminatbeutel zu 40 g für Fasane

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

40 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Nicht gestattet zur Anwendung bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.
Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

8. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

9. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

10. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

11. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/012 – 40 g

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Aluminiumfolien/Polyester-Laminatbeutel mit 500 g Inhalt – Pulver zum Eingeben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Darf nur Trockenfutter beigemischt werden.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: zwei Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Vor Gebrauch bitte Packungsbeilage lesen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Mediziertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30 °C lagern.

Beutel fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Angebrochene Beutel sind zu entsorgen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Packungsbeilage beachten.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/013

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane (Beutel zu 400 g)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

400 g

5. ZIELTIERART(EN)

Fasan

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Essbares Gewebe: 2 Tage.

Nicht gestattet zur Anwendung bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.
Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Packungsbeilage beachten.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/044/014

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten (Beutel zu 40 g)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

40 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbares Gewebe: 2 Tage.
Eier: Null Tage.

Puten: Nicht erlaubt zur Anwendung bei Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.
Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

8. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

**9. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN
FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANDWENDUNG DES
TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

10. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

11. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Hühner und Puten
EU/2/04/044/018

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten (Beutel zu 400 g)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

400 g

5. ZIELTIERART(EN)

Huhn/Puten.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbares Gewebe: 2 Tage.
Eier: Null Tage.

Puten: Nicht erlaubt zur Anwendung bei Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 5 Wochen.
Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Packungsbeilage beachten.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Hühner und Puten
EU/2/04/044/019

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:
Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beiges granulatförmiges Pulver.

Trägerstoffe:

Wasserhaltiges Magnesiumsilicat, Weizenmehl.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) des Schweins in Herden, für die eine Diagnose vorliegt, die auf klinischen Befunden, Obduktionsbefunden und Laborbefunden beruht.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie in Herden, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen feststellen, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zum Einmischen in Trockenfutter.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können zu Komplikationen der enzootischen Pneumonie führen und eine spezifische medikamentöse Behandlung erforderlich machen.

Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin je kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Therapie und Metaphylaxe von Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin je kg Körpergewicht pro Tag mit Verabreichung im Futter an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendung	Dosis des arzneilich wirksamen Bestandteils	Dauer der Behandlung	Einmischrate
Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines	2,125 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1 kg/t*
Behandlung der proliferativen Enteropathie (Ileitis)	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*
Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie	4,25 mg/kg Körpergewicht/Tag	10 Tage	2 kg/t*

* **Wichtig!** Diese Einmischraten basieren auf der Annahme, dass Schweine täglich eine Futtermenge aufnehmen, die 5 % ihres Körpergewichts entspricht.

Bei älteren Schweinen oder Schweinen mit geringerem Appetit oder verringerter Futteraufnahme sollten die Einmischraten entsprechend erhöht werden, um die vorgeschriebene Dosis zu erzielen. Bei reduzierter Futteraufnahme ist nach folgender Formel vorzugehen.

$$\text{kg Vormischung/t Futter} = \frac{\text{Dosis (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{tägliche Futtermittelaufnahme (kg)} \times \text{Vormischungskonzentration (mg/g)}}$$

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene angewandt werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

Das Fütterungsarzneimittel sollte als alleinige Ration gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mischanleitung

Zum Einmischen des Tierarzneimittels in das Futtermittel sollte ein horizontaler Bandmischer verwendet werden. Es wird empfohlen, Aivlosin zunächst mit 10 kg Futtermittel zu vermengen und dieses Gemisch dann mit dem Rest des Futtermittels gut zu vermischen. Das Fütterungsarzneimittel kann dann pelletiert werden. Die Pelletierung erfordert eine einmalige fünfminütige Vorbehandlung mit Dampf und Pelletierung bei nicht mehr als 70 °C unter normalen Bedingungen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: zwei Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verwenden. Angebrochene Beutel sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Mehl und Pellets: 1 Monat.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter- und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht. Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makroliden können nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit der Arzneimittel-Vormischung vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit von Aivlosin während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Aivlosin sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese

Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Erhältlich in Packungsgrößen mit 5 kg oder 20 kg Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>

<p>France 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>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>

GEBRAUCHSINFORMATION:

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
(direkt an der Primärverpackung anhängendes Leporello-Etikett oder als rückseitiges Etikett in einer Sprache für das 400-g-Sachet)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Therapie und Metaphylaxe der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vor einer metaphylaktischen Anwendung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe diagnostisch gesichert werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen feststellen, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Wasseraufnahme sollte überwacht und bei Bedarf die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist der Menge Wasser zuzusetzen, die die Schweine an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Proliferative Enteropathie (Ileitis) beim Schwein, hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*

Die Dosis beträgt 5 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 5 / 625

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 5000 kg (also z. B. 250 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 20.000 kg (also z. B. 400 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 50.000 kg (also z. B. 1.000 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Enzootische Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*

Die Dosis beträgt 10 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Präparates nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Präparates in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 10 / 625.

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Präparates ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 2.500 kg (also z. B. 125 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg) wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 200 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg) wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 25.000 kg (also z. B. 500 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg) wiegt).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sind zum Abwiegen der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels genaue und ordnungsgemäß kalibrierte Gerätschaften zu verwenden.

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml, 160 g pro 6000 ml bzw. 400 g pro 15.000 ml Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt. Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Nach dem Ende der Medikationsperiode ist das Tränkesystem sorgfältig zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollte ein gutes Haltungs- und Hygienemanagement eingeführt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 2 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

40 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

160 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

400 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:)

nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Wasseraufnahme sind mit einem geeigneten, vom Tierarzt verschriebenen Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Mit der empfohlenen Dosis werden Lungenläsionen und klinische Anzeichen reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hypopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Für die Erstlinientherapie ist ein antibakterieller Wirkstoff mit einem geringerem Risiko für eine antimikrobielle Resistenzselektion zu verwenden, soweit dieser für die gleiche Indikation verfügbar ist und eine Empfindlichkeitstestung die Wirksamkeit eines solchen Ansatzes nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Aivlosin sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Nagern erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

Überdosierung:

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Schweinen wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Erhältlich in Beuteln zu 40 g, 160 g und 400 g Granulat. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<p>België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. MAGYARORSZÁG. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>

<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France 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>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,
Tel: +371 671 60091
Fax: +371 671 60095

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Lietuva
Tel.: +370 688 96944
Email: info@magnumvet.lt

GEBRAUCHSINFORMATION:

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane

(direkt an der Primärverpackung anhängendes Leporello-Etikett oder als rückseitiges Etikett in einer Sprache für das 400-g-Sachet)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Fasanen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen feststellen, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Fasan

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Vögel ermittelt. Ein Beutel zu 40 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 1000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg; 400 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 10,000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg.

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Vögel an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entsteht (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Für Fasane gilt eine mindestens zweitägige Wartezeit nach Medikationsende.

Nicht bei Vögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

40 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

400 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist so früh wie möglich nach dem Auftreten klinischer Anzeichen, die auf Mykoplasmaose hinweisen, zu behandeln. In der betroffenen Herde sind alle Vögel zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren, sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg

Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Erhältlich in Beuteln zu 40 g oder 400 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France 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>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>

Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
---	--

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beiges granulatförmiges Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie in Herden, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen feststellen, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Das Pulver zum Eingeben ist zur Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine geringe Zahl von Tieren behandelt werden soll. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel behandelt werden, das die Arzneimittel-Vormischung enthält.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können bei enzootischer Pneumonie Komplikationen bedingen und eine spezifische medikamentöse Therapie erforderlich machen.

Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Diese Dosierung wird durch gründliches Einmischen von Aivlosin in ca. 200 – 500 g Futter und anschließendes gründliches Untermischen dieser Vormischung in den Rest der Tagesration erreicht.

Zur korrekten Dosierung von Aivlosin zum Einmischen in die Tagesfuttermenge sind die beiden mitgelieferten Messlöffel zu verwenden. Die Menge bemisst sich nach der unten stehenden Tabelle. Das medikierte Futter ist als alleinige Ration über die oben empfohlenen Behandlungszeiträume zu verabreichen.

Das zu behandelnde Schwein sollte gewogen und die Futtermenge, die das Schwein wahrscheinlich verzehren wird, auf der Basis einer täglichen Futtermenge geschätzt werden, die 5 % der Körpermasse entspricht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei bestimmten Tieren die Futterraufnahme verringert oder beschränkt sein kann. Dann ist die korrekte Menge Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben der geschätzten Futtermenge für die Tagesration eines jeden Schweines in einem Eimer oder ähnlichen Behälter zuzugeben und gründlich zu vermischen.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter beigemischt werden.

Enzootische Pneumonie des Schweines 2,125 mg/kg Körpergewicht		
Körper- gewichts- bereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Proliferative Enteropathie beim Schwein (Ileitis) und Schweinedysenterie 4,25 mg/kg Körpergewicht		
Körper- gewichtsbereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Hinweis: Als Maß gilt ein gestrichener Messlöffel des Tierarzneimittels.

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter - oder Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: zwei Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Medikiertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter - und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht.

Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makroliden können nicht ausgeschlossen werden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem Pulver zum Eingeben vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit von Aivlosin während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Aivlosin sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Kreuzresistenzen mit anderen Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Erhältlich in Beuteln zu 500 g.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>

<p>France 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>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>

GEBRAUCHSINFORMATION:

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
(direkt an der Primärverpackung anhängendes Leporello-Etikett oder als rückseitiges Etikett in einer Sprache für das 400-g-Sachet)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hühner

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Hühnern. Vor Beginn der metaphylaktischen Behandlung ist das Vorliegen der Erkrankung in der Herde diagnostisch zu sichern.

Als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Sterblichkeit bei respiratorischen Erkrankungen in Herden, bei denen eine *in ovo* Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* aufgrund des Vorkommens der Erkrankung in der Elterntiergeneration wahrscheinlich ist.

Puten

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit Tylvalosin-empfindlichen Stämmen von *Ornithobacterium rhinotracheale* bei Puten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen feststellen, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner und Puten

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum*: Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Anwendung als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Mortalität (in Beständen, in denen eine transovariable Übertragung von *Mycoplasma gallisepticum* wahrscheinlich ist):

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen ab einem Alter von 1 Tag. Im Anschluss daran erfolgt eine zweite Behandlung mit 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen in Risikozeiten, also zu Zeiten besonderer haltungsbedingter Belastungen, wie beispielsweise der Verabreichung von Impfstoffen (normalerweise im Alter von 2 – 3 Wochen).

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Hühner ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Präparates ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 1000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 50 g). Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 10.000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 500 g).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels mit 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Produkt ist in so viel Wasser aufzunehmen, wie die Hühner an einem Tag zu sich nehmen. Während der Medikationsperiode darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Puten

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird das Gesamtkörpergewicht (in kg) aller zu behandelnden Puten ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Präparates ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 1000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 100 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung eines Gesamtkörpergewichts von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Puten an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Präparat dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Präparates pro 1500 ml bzw. 400 g pro 15 Liter Wasser nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden. Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: 2 Tage.

Eier (Hühner): Null Tage.

Puten: Nicht erlaubt zur Anwendung bei Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht anwenden innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

40 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

400 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Im Rahmen der Strategie gegen *Mycoplasma gallisepticum* Infektionen sind entsprechende Anstrengungen zu unternehmen, um den Erreger in der Elterntiergeneration zu eliminieren.

Mit der empfohlenen Dosis wird die Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* reduziert, jedoch nicht eliminiert.

Das Medikament ist nur für die kurzfristige Verbesserung klinischer Symptome in Zuchtherden gedacht, während die Bestätigung der Diagnose *Mycoplasma gallisepticum* abgewartet wird.

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

In Feldstudien zur Untersuchung des Behandlungseffekts und der Metaphylaxe bei Mykoplasmosen wurde das Präparat an alle Tiere (Alter ca. 3 Wochen) verabreicht, wenn bei 2 – 5 % der Herde klinische Symptome festgestellt wurden. 14 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in der behandelten Gruppe eine Morbidität von 16,7 – 25,0 % und eine Mortalität von 0,3 – 3,9 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 0,3 – 4,5 % in einer unbehandelten Gruppe.

In weiteren Feldstudien erhielten Küken von Elterntieren mit Anzeichen einer Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* Aivlosin während der ersten drei Lebenstage, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Alter von 16 - 19 Tagen (einer Zeit haltungsbedingter Belastungen). 34 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in den behandelten Gruppen eine Morbidität von 17,5 – 20,0 % und eine Mortalität von 1,5 – 2,3 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 2,5 – 4,8 % in den unbehandelten Gruppen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem medikierten Wasser vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist bei Puten nicht belegt. Das Präparat kann bei Hennen angewendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind sowie bei Zuchthennen, die Eier für Masthähnchen oder neue Legehennen legen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Bei Zuchthennen wurden bei einer Gabe von 75 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag während 28 aufeinanderfolgender Tage keine unerwünschten Wirkungen auf Eibildung, Eifertilität, Schlupffähigkeit und Lebensfähigkeit der Küken festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten steht in Beuteln zu 40 g und 400 g zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
--	---

<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France 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>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>

<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021 Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>