

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Premix till medicinfoder.

Beige granulärt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porciner proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i besättning där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, post mortem-fynd och resultat från diagnostiska tester.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i hjordar där sjukdomen har diagnostiserats.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd. Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolider kan inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk

information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka risken för utveckling och selektion av resistent bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur, därför bör personer med känd överkänslighet mot tylvalosin undvika all kontakt med detta läkemedel.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av den medicinerade premixen ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för det veterinärmedicinska medlet under dräktighet och laktation har inte fastställts på svin. Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade maternell toxicitet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dos och administreringsätt

Användning i foder.

Endast för inblandning i torrfoder.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Dosen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd.

Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

Indikation	Dos av aktiv substans	Behandlingens varaktighet	Inblandningsmängd i foder
Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg kroppsvikt/dag	7 dagar	1 kg/ton*
Behandling av PPE (ileit)	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*
Behandling och metafylax av svindysenteri	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*

* **Viktigt:** inblandningsmängderna förutsätter att en gris äter motsvarande 5 % av sin kroppsvikt per dag.

För äldre grisar, eller grisar med reducerad aptit, eller med restriktioner i foderintaget, kan inblandningsnivåerna behöva ökas för att måldosen ska uppnås. Vid reducerat foderintag, använd följande formel:

$$\text{Kg premix/ton foder} = \frac{\text{Dosmängd (mg/kg kroppsvikt)} \times \text{kroppsvikt (kg)}}{\text{Dagligt foderintag (kg)} \times \text{premixstyrka (mg/g)}}$$

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

Använd en foderblandare (med horisontell blandningsmekanism) för att blanda produkten med fodret. Det rekommenderas att Aivlosin först blandas med 10 kg av fodret, sedan tillsätts resten av fodret, och alltsammans blandas väl. Foder som är blandat med medicin kan sedan pelleteras. Vid pelleteringen ska ingredienserna först konditioneras i ett steg med ånga i 5 minuter och sedan formas till pellets vid högst 70 °C under normala förhållanden.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Man har inte observerat några tecken på intolerans hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid
ATC vet-kod: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosintartrat är ett makrolidantibiotikum med antibakteriell verkan mot grampositiva och vissa gramnegativa organismer samt mot mykoplasma. Det verkar genom att hämma bakteriecellens proteinsyntes.

Makrolidantibiotika är metaboliter eller semisyntetiska derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De har laktonringar med olika storlekar och är baser på grund av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en sextonledad ring.

Makrolider stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De binds till givarstället och förhindrar den translokation som är nödvändig för att peptidkedjan ska fortsätta växa.

Deras effekt är väsentligen begränsad till organismer som delar sig snabbt. Makrolider anses generellt vara bakteriostatiska och mykoplasmastatiska.

Man anser att det finns flera ansvariga mekanismer för resistensutveckling mot makrolidföreningarna, nämligen förändring av bindningsstället på ribosomen, användning av aktiv efflux(utpumpnings)-mekanismer och produktion av inaktiverande enzymer.

Till dags dato har man inte rapporterat eller hittat någon resistens mot tylvalosin hos fältisolat av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Lawsonia intracellularis*. Ingen brytpunkt har kunnat fastställas för *Brachyspira hyodysenteriae*.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd. Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolidantibiotika kan inte uteslutas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administration av Aivlosin.

Efter administrering av den rekommenderade dosen fann man lungkoncentrationer på 0,060–0,066 µg/ml 2 respektive 12 timmar efter behandling. Distributionen av modersubstansen är omfattande i vävnaderna där de högsta koncentrationerna återfanns i lungor, galla, tarmmukosa, mjälte, njurar och lever.

Det finns belägg för att koncentrationen av makrolider är högre vid infektionsstället än i plasma, i synnerhet i neutrofiler, alveolära makrofager och alveolära epitelceller.

In vitro-studier av metabolism har bekräftat att modersubstansen omsätts snabbt till 3-O-acetyltylosin. I en studie där ¹⁴C-märkt aivlosin administrerades i dosen 2,125 mg/kg till svin i 7 dagar utsöndrades över 70 % av dosen i faeces, medan utsöndringen i urinen stod för 3 till 4 % av dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydratiserat magnesiumsilikat (sepiolit)
Vetemjöl
Hydroxypropylcellulosa
Fettfritt sojabönpulver

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart. Öppnade påsar ska inte sparas.
Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 1 månad i fodermjöl eller pellets.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.
Tillslut förpackningen väl.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En aluminiumfolie/polyesterlaminerad påse som innehåller 5 eller 20 kg.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004
Datum för förnyat godkännande: 9 september 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat för användning i dricksvatten.

Vitt granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och metafylax av porcín proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan metafylax sätts in.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Om grisarna är svårt sjuka och vattenintaget är reducerat ska grisarna behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform förskrivet av en veterinär.

Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och kliniska tecken men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

God hanterings- och hygienpraxis ska följas för att minska risken för återinfektion.

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Ett antibakteriellt medel med en lägre risk för antimikrobiellt resistensurval, om tillgängligt för samma indikation, ska användas som första linjens behandling då känslighetstestning tyder på liknande effekt för denna behandlingsmetod.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tylvalosin orsakar överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur. Därför bör personer som är överkänsliga mot tylvalosin undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddskläder bestående av ogenomsläppliga handskar samt antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos svin. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för teratogenisk effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. Hos möss sågs en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakar maternell toxicitet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

För användning i dricksvatten.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt. Vattenkonsumtion ska övervakas och koncentrationen av läkemedlet justeras vid behov för att undvika underdosering.

Läkemedlet ska tillsättas till en volym vatten som grisarna dricker upp under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under behandlingen.

Porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*

Dosen är 5 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängden läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 5/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 5 000 kg grisar (t.ex. 250 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 20 000 kg grisar (t.ex. 400 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 50 000 kg grisar (t.ex. 1 000 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Dosen är 10 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängd läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 10/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 2 500 kg grisar (t.ex. 125 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg grisar (t.ex. 200 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 25 000 kg grisar (t.ex. 500 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Blandningsanvisningar:

För att uppnå en korrekt dos ska exakt och ordentligt kalibrerad utrustning användas för att väga upp den mängd läkemedel som krävs.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts i dricksvattensystemet.

När läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhållits (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid beredning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml, 160 g läkemedel per 6 000 ml eller 400 g läkemedel per 15 000 ml vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid påverkar inte en eventuell kvarvarande grumlighet effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Efter att medicineringsperioden är avslutad ska vattentillförselsystemet rengöras noggrant för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

Som ett komplement till medicineringsperioden ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga tecken på intolerans har observerats hos grisar vid upp till 100 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 5 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid
ATCvet-kod: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att bindas reversibelt till 50S-ribosomsubenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer som isolerats från flera olika djurarter – främst grampositiva organismer och mykoplasma men även vissa gramnegativa organismer, däribland *Lawsonia intracellularis*. Vid koncentrationer över MIC har *in vitro*-studier visat att en bakteriedödande effekt av tylvalosin mot stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiella substanser. Det finns flera mekanismer som ligger bakom resistensutveckling mot makrolidföreningar. Mekanismerna involverar förändring av bindningsstället på ribosomen, (t.ex. kodade av erm-gener), användning av aktiv effluxmekanism (t.ex. på grund av mef-, msr-gener) och produktion av inaktiverande enzymer (t.ex. orsakade av mph-gener). Bakteriell resistens mot makrolider kan vara kromosom- eller plasmidkodad och kan vara överförbar om den associeras med transposoner eller plasmider. I mykoplasma kan resistens vara överförbar om den associeras med mobila genetiska element. Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas.

Vetenskapliga bevis tyder på att makrolider agerar synergistiskt med värdens immunsystem. Makrolider tycks förstärka fagocyter som dödar bakterier.

Förutom antimikrobiella egenskaper har immunmodulerande och antiinflammatoriska effekter beskrivits för vissa makrolider i experimentella studier. Tylvalosin har visat sig inducera apoptos av porcina neutrofiler och makrofager, främja efferocytos och hämma pro-inflammatorisk produktion av CXCL-8, IL1 α och LTB $_4$, samtidigt som de inducerar frisättning av pro-upplösande lipoxin A $_4$ och resolvin D1 *in vitro*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin fördelas utbredd i vävnaderna med de högsta koncentrationerna i de respiratoriska vävnaderna, galla, intestinal mukosa, mjälte, njure och lever. T_{max} för tylvalosin är cirka 2,2 timmar; den terminala halveringstiden för eliminering är cirka 2,2 timmar.

Man har visat att tylvalosin koncentreras i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt) jämfört med den extracellulära koncentrationen. *In vivo*-studier har visat att tylvalosin förekommer i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med i plasma.

Den huvudsakliga metaboliten av tylvalosin är 3-acetylytylosin (3-AT), vilken även är mikrobiologiskt aktiv.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning

40 g dospåse - 3 år.

160 g dospåse - 2 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolielaminerad dospåse innehållande 40 g, 160 g eller 400 g granulat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

Datum för förnyat godkännande: 9 september 2014

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat för användning i dricksvatten.

Vitt granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Fasan

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandla så snabbt som möjligt efter att kliniska tecken som pekar på mykoplasmos har observerats. Behandla alla fåglar i drabbad flock.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Goda rutiner för skötsel och hygien bör introduceras för att minska risken för återinfektion.

Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterierna.

Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade orala pulvret ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksede eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under äggläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dos och administreringsätt

För användning i dricksvatten.

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under tre dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla fåglar som ska behandlas. Till exempel, en dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg; en dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10,000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg. För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas den vattenmängd som fåglarna dricker upp under en dag. Intaget av det medicinerade vattnet beror på fåglarnas kliniska tillstånd. Koncentrationen av Aivlosin måste justeras i enlighet med detta för att rätt dos ska uppnås. Inget annat dricksvatten ska finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

Blandningsanvisningar:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en stamlösning i en mindre mängd vatten som sedan tillsätts dricksvattensystemet.

När det veterinärmedicinska läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhålls (vanligtvis inom tre minuter).

När en stamlösning förbereds ska den maximala koncentrationen vara 40 g produkt till 1 500 ml vatten och lösningen måste blandas i tio minuter. Efter den tiden kommer eventuell resterande grumlighet inte att påverka produktens effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Det har inte observerats några tecken på intolerans hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fem dagar.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

Släpp inte ut fasanerna i minst två dagar efter att medicineringsen har fullbordats.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 14 dagar före äggläggningens början.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid.

ATCvet-kod: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer isolerade från ett urval av djurarter – främst grampositiva organismer och mykoplasma men även en del gramnegativa organismer. Tylvalosin har aktivitet mot följande mykoplasmaarter som återfinns i höns: *Mycoplasma gallisepticum*.

Den minsta hämmande koncentrationen (MIC-värdet) av tylvalosin för *M gallisepticum* ligger mellan 0,007 och 0,25 µg/ml. Makrolider (däribland tylvalosin) har visats ha effekt på det medfödda immunsystemet, vilket kan förstärka de direkta effekterna av antibiotikan på patogenet och underlätta den kliniska situationen.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiska substanser. Det finns flera mekanismer som styr resistensutvecklingen mot makrolidföreningar.

Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas. Minskad känslighet för tylvalosin observerades allmänt bland tylosinresistenta stammar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin distribueras allmänt i vävnader med de högsta koncentrationerna i lungvävnader, galla, tarmslemhinna, mjälte, njure och lever.

Det har visat sig att tylvalosin koncentrerar sig i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt), jämfört med den extracellulära koncentrationen. Studier *in vivo* har visat att tylvalosin finns i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med plasma.

Tylvalosinets huvudsakliga metabolit är 3-AT (3-acetyltylosin), vilket också är mikrobiologiskt verksamt.

Den terminala halveringstiden för eliminering av tylvalosin och dess aktiva metabolit 3-AT ligger mellan 1 och 1,45 timmar. Sex timmar efter behandlingen är koncentrationen av tylvalosin i

magtarmskanalens slemhinna i genomsnitt 133 ng/g och i magtarmkanalens innehåll 1 040 ng/g. Den aktiva metaboliten 3-AT har en genomsnittlig koncentration på 57,9 ng/g respektive 441 ng/g.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

40 g dospåse - 3 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

400 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolielaminerade dospåsar som innehåller 40 g eller 400 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004

Datum för förnyat godkännande: 9 september 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oralt pulver.

Beigefärgat kornigt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcine proliferativ enteropati orsakad av *Lawsonia intracellularis* i hjordar där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i hjordar där sjukdomen har diagnostiserats.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av foder och vatten ska först behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd. Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolider kan inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk

information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka risken för utveckling och selektion av resistent bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur, därför bör personer med känd överkänslighet mot tylvalosin undvika all kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts på svin. Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Modertoxiska effekter hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade modertoxiska effekter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

För behandling av enskilda svin vid lantbruk där endast ett litet antal grisar ska få läkemedlet. Större grupper ska behandlas med medicinerat foder som innehåller premix.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Dosen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 7 dagar i följd.

Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

Detta uppnås genom att man noga blandar Aivlosin med ungefär 200–500 g av fodret, sedan tillsätts resten av dagsransonen, och alltsammans blandas väl.

Skopor i två storlekar medföljer så att man kan mäta upp rätt mängd Aivlosin som ska blandas med dagsransonen enligt nedanstående schema. Fodret som innehåller det orala pulvret ska ges som enda ranson under de perioder som rekommenderas ovan.

Väg svinet som ska behandlas och beräkna hur stor fodermängd svinet sannolikt äter, baserat på ett dagligt intag som är ekvivalent med 5 % av kroppsvikten. Ta hänsyn till att vissa grisar kan ha ett reducerat eller begränsat dagligt födointag. Tillsätt korrekt mängd Aivlosin till den beräknade dagliga fodermängden för varje svin, i en hink eller liknande kärl, och blanda noga.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast tillsättas till torrfoder som inte är i pelletsform.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileit) & Svindysenteri 4,25 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
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

Obs! Mät upp strukna mått av produkten.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Man har inte observerat några tecken på intolerans hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid.

ATC vet-kod: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosintartrat är ett makrolidantibiotikum med antibakteriell verkan mot grampositiva och vissa gramnegativa organismer samt mot mykoplasma. Det verkar genom att hämma bakteriecellernas proteinsyntes.

Makrolidantibiotika är metaboliter eller semisyntetiska derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De har laktonringar med olika storlekar och är baser på grund av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en sextonledad ring.

Makrolider stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De binds till givarstället och förhindrar den translokation som är nödvändig för att peptidkedjan ska fortsätta växa. Deras effekt är väsentligen begränsad till organismer som delar sig snabbt. Makrolider anses generellt vara bakteriostatiska och mykoplasmastatiska.

Man anser att det finns flera ansvariga mekanismer för resistensutveckling mot makrolidföreningarna, nämligen förändring av bindningsstället på ribosomen, användning av aktiv efflux(utpumpnings)-mekanism och produktion av inaktiverande enzymer.

Till dags dato har man inte rapporterat eller hittat någon resistens mot tylvalosin hos fältisolat av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Lawsonia intracellularis*. Ingen brytpunkt har kunnat fastställas för *Brachyspira hyodysenteriae*. I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolidantibiotika kan inte uteslutas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administration av Aivlosin.

Efter administrering av den rekommenderade dosen fann man lungkoncentrationer på 0,060–0,066 µg/ml 2 respektive 12 timmar efter behandling. Distributionen av modersubstansen är omfattande i vävnaderna där de högsta koncentrationerna återfanns i lungor, galla, tarmmukosa, mjälte, njurar och lever.

Det finns belägg för att koncentrationen av makrolider är högre vid infektionsstället än i plasma, i synnerhet i neutrofiler, alveolära makrofager och alveolära epitelceller.

In vitro-studier av metabolism har bekräftat att modersubstansen omsätts snabbt till 3-O-acetyltylosin. I en studie där ¹⁴C Aivlosin administrerades i dosen 2,125 mg/kg till svin i 7 dagar utsöndrades över 70 % av dosen i faeces, medan utsöndringen i urinen stod för 3 till 4 % av dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydratiserat magnesiumsilikat (sepiolit)
Vetemjöl
Hydroxypropylcellulosa
Fettfritt sojabönpulver

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En aluminiumfolie/polyesterlaminerad påse som innehåller 500 g. Skopor om 1 ml och 5 ml medföljer.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/013

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004
Datum för förnyat godkännande: 9 september 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat för användning i dricksvatten.

Vitt granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Höns och kalkon

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Höns

Behandling och metafylax av respiratoriska infektioner orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* hos höns. Förekomsten av sjukdomen i flocken ska fastställas före metafylaktisk behandling.

Som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken på och mortaliteten av respiratorisk sjukdom i flockar, där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik eftersom sjukdomen finns i föräldragenerationen.

Kalkon

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med tylvalosinkänsliga stammar av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkon

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I fältstudier som undersökte effekten av behandling och metafylax på mykoplasmos fick alla fåglar (cirka 3 veckor gamla) produkten när kliniska tecken var tydliga hos 2-5 % av flocken. Vid 14 dagar efter insättning av behandling observerades 16,7-25,0 % morbiditet och 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlade gruppen jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 0,3-4,5 % mortalitet i en obehandlad grupp.

I ytterligare fältstudier fick fortplantningskycklingar med tecken på infektion med *Mycoplasma gallisepticum* behandling med Aivlosin under de första tre levnadsdagarna följt av en andra kur vid 16-19 dagars ålder (en period av skötselpåfrestning). Vid 34 dagar efter insättning av behandling observerades 17,5-20,0 % morbiditet och 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlade grupperna jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 2,5-4,8 % mortalitet i de obehandlade grupperna.

Strategin för infektion med *Mycoplasma gallisepticum* ska inkludera insatser för att eliminera patogenen från föräldragenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* är minskad men inte eliminerad vid den rekommenderade dosen.

Läkemedel ska bara användas för kortvarig förbättring av kliniska tecken hos avelsflockar i väntan på bekräftelse på diagnos på infektion med *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potential för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tylvalosin har visats orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur; därför ska personer som är överkänsliga för tylvalosintartrat undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Bär personlig skyddsutrustning bestående av ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller en andningsmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140, med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143, vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning hos kalkoner. Produkten kan användas till äggläggande hönor som producerar ägg för humankonsumtion och avelsfåglar som producerar ägg för slaktkycklingar eller värphöns.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Användning i dricksvatten.

Höns

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum*:
Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd.

Vid användning som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken och mortalitet (där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik):

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd för dagsgamla höns. Detta följs av en andra behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd vid riskperioden, dvs. vid skötselpåfrestningar såsom vaccinadministrering (vanligtvis när fåglarna är 2–3 veckor gamla).

Fastställ den kombinerade kroppsvikten (i kg) på alla höns som ska behandlas. Välj rätt antal dospåsar enligt mängden produkt som behövs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 50 g).

En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 500 g).

För att uppnå rätt dos kan man behöva blanda en koncentrerad lösning (moderlösning) (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den blandade moderlösningen som beretts från dospåsen på 40 g användas).

Produkten ska tillsättas till en vattenvolym som hönsen dricker under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Kalkon

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Ornithobacterium rhinotracheale*:
Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under fem dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla kalkoner som ska behandlas. Välj korrekt förpackningsstorlek och antal dospåsar efter mängd produkt som krävs.

Endospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 100 g).

En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg).

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt bör endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Den veterinärmedicinska produkten bör tillsättas den vattenmängd som kalkonerna dricker upp under en dag. Inget annat dricksvatten bör finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

Blandningsanvisningar:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts till dricksvattensystemet.

När produkten blandas direkt i dricksvattensystemet ska innehållet i dospåsen först strös på vattenytan och blandas noga tills en klar lösning framställts (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid framställning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g per 1 500 ml eller 400 g av produkten per 15 liter vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid

kommer en eventuell kvarvarande grumlighet inte att påverka produktens effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet.

Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Inga biverkningar på äggproduktion, fertilitet, kläckning och kycklingöverlevnad observerades hos avelsdjur för slaktkycklingar som administrerats 75 mg tylvalosin per kg kroppsvikt under 28 dagar i följd.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Ägg (höns): noll dagar

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dagar före äggläggningens början.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid.

ATCvet-kod: QJ01FA92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer isolerade från ett urval av djurarter, främst grampositiva organismer och mykoplasma men även en del gramnegativa organismer. Tylvalosin är aktivt mot följande mykoplasma-arter som återfinns hos höns: *Mycoplasma gallisepticum*.

Makrolider (däribland tylvalosin) har visats ha effekt på det medfödda immunsystemet, vilket kan förstärka de direkta effekterna av antibiotikan på patogenet och underlätta den kliniska situationen.

Höns

Tylvalosin har aktivitet mot följande mykoplasmaarter som återfinns i höns: *Mycoplasma gallisepticum*. Den minsta hämmande koncentrationen (MHK) av tylvalosin för *M. gallisepticum* ligger mellan 0,007 och 0,25 µg/ml.

Kalkon

Tylvalosin är aktivt mot *Ornithobacterium rhinotracheale*, en gramnegativ organism som hittats hos kalkon och höns.

Den (MHK) av tylvalosin för *Ornithobacterium rhinotracheale* ligger mellan 0,016 och 32 µg/ml.

Effekten av tylvalosin mot *O. rhinotracheale* hos kalkoner visades i en testmodell som använde samtidig infektion med metapneumovirus som infekterar fåglar och en enstaka stam av *O. rhinotracheale* under strängt kontrollerade förhållanden.

Dessa studier visar en blygsam men statistiskt betydande minskning i förekomsten av lesioner i de nedre luftvägarna (lungsäck och lungblåsor) och kliniska tecken hos kalkoner som behandlats med tylvalosin jämför med negativa kontroller. Effektstudier under fältförhållanden har inte utförts.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiella substanser. Det finns flera mekanismer som styr resistensutvecklingen mot makrolidföreningar.

Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas. Reducerad mottaglighet för tylvalosin noterades allmänt i tylvalosinresistenta stammar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin distribueras allmänt i vävnader, med de högsta koncentrationerna i lungvävnader, galla, tarmslemhinna, mjälte, njure och lever.

Tylvalosin har visats koncentreras i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt) jämfört med den extracellulära koncentrationen. Studier *in vivo* har visat att tylvalosin finns i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med plasma.

Den huvudsakliga metaboliten av tylvalosin är 3-acetytylosoin (3AT), vilken även är mikrobiologiskt aktiv.

De terminala halveringstiderna för elimineringen av tylvalosin och dess aktiva metabolit 3-AT varierar från 1 till 1,45 timmar. Sex timmar efter behandlingen har koncentrationen av tylvalosin i mag-tarmkanalens slemhinnor en medelkoncentration på 133 ng/g och i magtarminnehållet 1 040 ng/g. Den aktiva metaboliten 3-AT har en medelkoncentration på 57,9 ng/g respektive 441 ng/g.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning:

40 g dospåse - 3 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar

Blanda bara till den mängd medicinerat dricksvatten som går åt under en dag.

Medicinerat dricksvatten ska ersättas med 24 timmars mellanrum.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

400 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dospåse av laminerad aluminiumfolie innehållande 40 g eller 400 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Höns och kalkon EU/2/04/044/018 – 40 g
EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 9 september 2004
Datum för förnyat godkännande: 9 september 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress på tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

• ÖVRIGA VILLKOR:

Beakta officiella riktlinjer om inblandning av medicinerade premixer i det slutliga fodret.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Tylvalosin är ett tillåtet ämne enligt beskrivningen i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser	Terapeutiska klassificeringen
Tylvalosin	Summan av tylvalosin och 3-O-acetylylosin	Gris	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskler Hud och fett Lever Njure	Ingen post	Medel mot infektioner/Antibiotika
		Fjäderfä	50 µg/kg 50 µg/kg	Hud och fett Lever		
	Tylvalosin	Fjäderfä	200 µg/kg	Ägg		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Ytterligare en årlig periodisk säkerhetsrapport (PSUR) krävs, och därefter ska PSUR:ar lämnas in med treårsintervall, om inte annat krävs.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN/INNERPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.
tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Premix till medicinfoder.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 kg
5 kg

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i foder. Får endast tillsättas till torrfoder.

Blandningsanvisningar

Använd en foderblandare (med horisontell blandningsmekanism) för att blanda produkten med fodret. Det rekommenderas att Aivlosin först blandas med 10 kg av fodret, därefter tillsätts resten av fodret, och alltsammans blandas väl. Det medicinblandade fodret kan sedan pelleteras. Vid pelleteringen ska ingredienserna först konditioneras i ett steg med ånga i 5 minuter och sedan formas till pellets vid högst 70°C under normala förhållanden.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: 1 månad
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C
Tillslut förpackningen väl
Förvaras i originalförpackningen.
Öppnade påsar ska inte sparas

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Granulat för användning i dricksvatten för svin – 40 g dospåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin
tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

40 g

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Användning i dricksvatten

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor
Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**9. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

10. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

11 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/009

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Granulat för användning i dricksvatten för svin – 160 g dospåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin
tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat för användning i dricksvatten.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

160 g

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/010

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Granulat för användning i dricksvatten för svin – 400 g dospåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin
tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat för användning i dricksvatten.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

400 g

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 1 dag

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/017

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

40 g aluminiumfolielaminerade dospåsar för fasan

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

40 g

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För användning i dricksvatten.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

Använd inte till fjäderfå som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

9. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

10. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/012 – 40 g

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Aluminiumfolie/polyesterlaminerad påse som innehåller 500 g – oralt pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Oralt pulver.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 g

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får endast tillsättas till torrfoder.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor

Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/013

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Granulat för användning i dricksvatten för fasan (400 g dospåse)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för fasan
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat för användning i dricksvatten

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

400 g

5. DJURSLAG

Fasan

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Använd inte till fjäderfå som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor

Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destrueras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/044/014

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon (40 g dospåse)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

40 g

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För användning i dricksvatten

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar
Ägg: noll dagar

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dagar före äggläggningens början.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor
Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**9. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**10. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING**

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

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Höns och kalkon
EU/2/04/044/018

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon (400 g dospåse)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat för användning i dricksvatten

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

400 g

5. DJURSLAG

Höns och kalkon

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i dricksvatten.
Läs bipacksedeln före användning

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar
Ägg: noll dagar

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dagar före äggläggningens början.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor

Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Höns och kalkon
EU/2/04/044/019

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt innehållsämne

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beigefärgat kornigt pulver.

Bärare:

Hydratiserat magnesiumsilikat, vetemjöl

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcine proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i besättning där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från diagnostiska tester.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i hjordar där sjukdomen har diagnostiserats.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Inga kända

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i foder.

Får endast tillsättas i torrfoder.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Doseringen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd. Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

Indikation	Dos av aktivt innehållsämne	Behandlingens varaktighet	Inblandningsmängd i foder
Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg kroppsvikt/dag	7 dagar	1 kg/ton*
Behandling av PPE (ileit)	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*
Behandling och metafylax av svindysenteri	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*

* **Viktigt:** inblandningsmängderna förutsätter att en gris äter motsvarande 5 % av sin kroppsvikt per dag.

För äldre grisar, eller grisar med reducerad aptit, eller med restriktioner i foderintaget, kan inblandningsnivåerna behöva ökas för att måldosen ska uppnås. Vid reducerat foderintag, använd följande formel:

$$\text{Kg premix/ton foder} = \frac{\text{Dosmängd (mg/kg kroppsvikt)} \times \text{kroppsvikt(kg)}}{\text{Dagligt foderintag (kg)} \times \text{premixstyrka (mg/g)}}$$

Akuta fall och svårt sjuka svin med reducerat intag av föda eller vatten bör behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

Medicinfodret bör ges som enda ranson.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blandningsanvisningar

Använd en foderblandare (med horisontell blandningsmekanism) för att blanda det veterinärmedicinska läkemedlet med fodret. Det rekommenderas att Aivlosin först blandas med 10 kg av fodret, sedan tillsätts resten av fodret, och alltsammans blandas väl. Foder som är blandat med medicin kan sedan pelleteras. Vid pelleteringen ska ingredienserna först konditioneras i ett steg med ånga i 5 minuter och sedan formas till pellets vid högst 70°C under normala förhållanden.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart. Öppnade dospåsar ska inte sparas.

Använd ej det veterinärmedicinska läkemedlet efter utgångsdagen som anges på etiketten efter ”EXP”.

Hållbarhet efter inblandning i foder:

Fodermjöl och pellets: 1 månad

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd. Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolider kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potential för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av den medicinerade premixen ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för Aivlosin under dräktighet och laktation har inte fastställts på svin. Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär. Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade maternell toxicitet.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Finns i förpackningsstorlekar om 5 kg eller 20 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Officiella riktlinjer för inblandning i premix till medicinfoder bör beaktas.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

<p>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</p>	<p>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</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. 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 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>
<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>

BIPACKSEDEL:

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin
(bifogas som utvikiningsbar etikett direkt på den inre förpackningen
eller som en baksidesetikett för 400 g dospåse)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling och metafylax av porcín proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan metafylax sätts in.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i dricksvatten.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt. Vattenkonsumtion ska övervakas och koncentrationen av läkemedlet justeras vid behov för att undvika underdosering.

Läkemedlet ska tillsättas till en volym vatten som grisarna dricker upp under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under behandlingen.

Porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*

Dosen är 5 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängden läkemedel som behövs med formeln:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta gris som ska behandlas i kg x antalet grisar x 5/625.

Välj rätt antal och storlek av dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 5 000 kg grisar (t.ex. 250 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 20 000 kg grisar (t.ex. 400 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 50 000 kg grisar (t.ex. 1 000 grisar där den tyngsta grisen väger på 50 kg) under en dag.

Enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Dosen är 10 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängd läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 10/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 2 500 kg grisar (t.ex. 125 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg grisar (t.ex. 200 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 25 000 kg grisar (t.ex. 500 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att uppnå en korrekt dos ska exakt och ordentligt kalibrerad utrustning användas för att väga upp den mängd läkemedel som krävs.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts i dricksvattensystemet.

När läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhållits (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid beredning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml, 160 g läkemedel per 6 000 ml eller 400 g läkemedel per 15 000 ml vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid påverkar inte en eventuell kvarvarande grumlighet effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Efter att medicineringsperioden är avslutad ska vattentillförselsystemet rengöras noggrant för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

160 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

400 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Använd inte det veterinärmedicinska läkemedlet efter utgångsdatumet på etiketten efter ”EXP”.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Om grisarna är svårt sjuka och vattenintaget är reducerat ska grisarna behandlas med ett lämpligt

veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform förskrivet av en veterinär.
Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och kliniska tecken men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

God hanterings- och hygienpraxis ska följas för att minska risken för återinfektion.

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Ett antibakteriellt medel med en lägre risk för antimikrobiellt resistensurval, om tillgängligt för samma indikation, ska användas som första linjens behandling då känslighetstestning tyder på liknande effekt för denna behandlingsmetod.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksede eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos svin. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för teratogenisk effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. Hos möss sågs en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakar maternell toxicitet.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos svin vid upp till 100 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Finns i dospåsar innehållande 40, 160 g eller 400 g granulat. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

BIPACKSEDEL:

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan
(bifogad som utvikbar etikett direkt på innerförpackningen
eller som en baksidesetikett för 400 g dospåse)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Fasan.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i dricksvatten.

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under tre dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla fåglar som ska behandlas. Till exempel, en dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg; en dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10,000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg. För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas den vattenmängd som fåglarna dricker upp under en dag. Inget annat dricksvatten ska finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en stamlösning i en mindre mängd vatten, som sedan tillsätts dricksvattensystemet.

När det veterinärmedicinska läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhålls (vanligtvis inom tre minuter).

När en stamlösning förbereds ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml vatten och lösningen måste blandas i tio minuter. Efter den tiden kommer eventuell resterande grumlighet inte att påverka det veterinärmedicinska läkemedlets effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

Släpp inte ut fasanerna i minst två dagar efter att medicineringen har fullbordats.

Använd inte till fjäderfå som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion. Använd inte inom 14 dagar före äggläggningens början.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

400 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”EXP”.

Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Behandla så snabbt som möjligt efter att kliniska tecken som pekar på mykoplasmos har observerats. Behandla alla fåglar i drabbad flock.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Goda rutiner för skötsel och hygien bör introduceras för att minska risken för återinfektion.

Användningen av produkten bör baseras på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterierna.

Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

When mixing the veterinary medicinal product and handling the medicated water, direct contact, with eyes, skin and mucous membranes should be avoided.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksede eller etiketten.

Äggläggning:

Använd endast i enlighet med nytta-riskbedömning som görs av ansvarig veterinär.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Finns i dospåsar som innehåller 40g eller 400g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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
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	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>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>

BIPACKSEDEL:
Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans

Tylvalosin 42,5 mg/g
(som tylvalosintartrat)

Beigefärgat kornigt pulver.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcine proliferativ enteropati orsakad av *Lawsonia intracellularis*.
- Behandling och metafylax av svindysenteri i hjordar där sjukdomen har diagnostiserats.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

För behandling av enskilda svin vid lantbruk där endast ett litet antal grisar ska få läkemedlet. Större grupper ska behandlas med medicinerat foder som innehåller premix.

För behandling och metafylax av enzootisk penumoni hos svin

Doseringen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd. Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Detta uppnås genom att man noga blandar Aivlosin med ungefär 200–500 g av fodret, sedan tillsätts resten av dagsransonen, och alltsammans blandas väl.

Skopor i två storlekar medföljer så att man kan mäta upp rätt mängd Aivlosin för blandning med den dagliga ransonen enligt nedanstående schema. Fodret som innehåller det orala pulvret ska ges som enda ranson under de perioder som rekommenderas ovan.

Väg svinet som ska behandlas och beräkna hur stor fodermängd svinet sannolikt äter, baserat på ett dagligt intag som är ekvivalent med 5 % av kroppsvikten. Ta hänsyn till att vissa grisar kan ha ett reducerat eller begränsat dagligt födointag. Tillsätt korrekt mängd Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver till den beräknade dagliga fodermängden för varje svin, i en hink eller liknande kärl, och blanda noga.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast tillsättas till torrfoder som inte är i pelletsform.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopstorlek	Antal skopor
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileit) & Svindysenteri 4,25 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
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

Obs! Mät upp strukna mått av produkten

Akuta fall och svårt sjuka svin med reducerat foder- eller vattenintag ska behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Två dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”EXP”.

Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens mot andra makrolidantibiotika kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk

information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade orala pulvret ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för Aivlosin under dräktighet och laktation har inte fastställts på svin. Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär. Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Modertoxiska effekter hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade modertoxiska effekter.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Finns i dospåsar som innehåller 500 g.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

<p>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</p>	<p>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</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. 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 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>
<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>

BIPACKSEDEL:

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon
(bifogas som utvecklingsbar etikett direkt på innerförpackningen
eller som en baksidesetikett för 400 g dospåse)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon
Tylvalosin (som tylvalosintartrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Tylvalosin som tartrat 625 mg/g

Vitt granulat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Höns

Behandling och metafylax av respiratoriska infektioner orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* hos höns. Förekomsten av sjukdomen i flocken ska fastställas före metafylaktisk behandling.

Som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken på och mortaliteten av respiratorisk sjukdom i flockar, där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik eftersom sjukdomen finns i föräldragenerationen.

Kalkon

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med tylvalosinkänsliga stammar av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkoner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Höns och kalkon

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i dricksvatten.

Höns

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum*:
Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd.

Vid användning som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken och mortatlitet (där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik):

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd för dagsgamla hönsar. Detta följs av en andra behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd vid riskperioden, dvs. vid tider med skötselpåfrestningar såsom vaccinadministrering (vanligtvis när fåglarna är 2–3 veckor gamla).

Fastställ den kombinerade kroppsvikten (i kg) på alla hönsar som ska behandlas. Välj rätt antal dospåsar enligt mängden produkt som behövs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg hönsar (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 50 g). En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg hönsar (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 500 g).

För att uppnå rätt dos kan man behöva blanda en koncentrerad lösning (moderlösning) (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den blandade moderlösningen som beretts från dospåsen på 40 g användas).

Produkten ska tillsättas till en vattenvolym som hönsen dricker under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Kalkon

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med tylvalosinkänsliga stammar av *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under fem dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla kalkoner som ska behandlas. Välj korrekt förpackningsstorlek och antal dospåsar efter mängd produkt som krävs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 100 g). En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg).

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt bör endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Den veterinärmedicinska produkten bör tillsättas den vattenmängd som kalkonerna dricker upp under en dag. Inget annat dricksvatten bör finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i drickvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts till dricksvattensystemet. När produkten blandas direkt i dricksvattensystemet ska innehållet i dospåsen först strös på vattenytan och blandas noga tills en klar lösning framställts (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid framställning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g per 1 500 ml eller 400 g av produkten per 15 liter vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid kommer en eventuell kvarvarande grumlighet inte att påverka den veterinärmedicinska produktens effekt.

Bered endast en tillräcklig mängd medicinerat dricksvatten för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Ägg (höns): noll dagar

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dagar före äggläggningens början.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

400 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet vilket anges på etiketten efter ”EXP”

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Strategin för infektion med *Mycoplasma gallisepticum* ska inkludera insatser för att eliminera patogenen från föräldragenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* är minskad men inte eliminerad vid den rekommenderade dosen.

Läkemedel ska bara användas för kortvarig förbättring av kliniska tecken hos avelsflockar i väntan på bekräftelse på diagnos på infektion med *Mycoplasma gallisepticum*.

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potential för korsresistens.

I fältstudier som undersökte effekten av behandling och metafylax på mykoplasmos fick alla fåglar (cirka 3 veckor gamla) produkten när kliniska tecken var tydliga hos 2-5 % av flocken. Vid 14 dagar efter insättning av behandling observerades 16,7-25,0 % morbiditet och 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlade gruppen jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 0,3-4,5 % mortalitet i en obehandlad grupp.

I ytterligare fältstudier fick fortplantningskycklingar med tecken på infektion med *Mycoplasma gallisepticum* behandling med Aivlosin under de första tre levnadsdagarna följt av en andra kur vid 16-19 dagars ålder (en period av skötselpåfrestning). Vid 34 dagar efter insättning av behandling observerades 17,5-20,0 % morbiditet och 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlade grupperna jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 2,5-4,8 % mortalitet i de obehandlade grupperna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning hos kalkoner. Produkten kan användas till äggläggande höns som producerar ägg för humankonsumtion och avelsfåglar som producerar ägg för slaktkycklingar eller värphöns.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Inga biverkningar på äggproduktion, fertilitet, kläckning och kycklingöverlevnad observerades hos avelsdjur för slaktkycklingar som administrerats 75 mg tylvalosin per kg kroppsvikt under 28 dagar i

följd.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon finns i dospåsar innehållande 40 g eller 400 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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