

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active(s) :

Tylvalosine 42,5 mg/g
(sous forme de tartrate de tylvalosine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux.
Poudre granulaire de couleur beige.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre le tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions du RCP lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation ou la période de lactation chez les truies. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

À mélanger à l'aliment.

Ce produit ne doit être mélangé qu'à des aliments secs.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 7 jours consécutifs dans l'aliment.

Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* risquent de provoquer une surinfection compliquant la pneumonie enzootique et nécessitant un traitement particulier.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Indication	Dose de substance active	Durée du traitement	Concentration dans l'aliment
Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine	2,125 mg/kg poids vif/jour	7 jours	1 kg/tonne*
Traitement de l'EPP (iléite)	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*
Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*

* **Important** : ces concentrations se basent sur une consommation quotidienne correspondant à 5 % du poids vif de l'animal.

Pour les porcs plus âgés, ou ceux qui ont moins d'appétit ou sont soumis à des rations restreintes, la concentration devra peut-être être augmentée pour conserver la dose voulue. Lorsque la ration est réduite, utiliser la formule suivante :

$$\text{kg prémélange/tonne d'aliment} = \frac{\text{dosage (mg/kg poids vif)} \times \text{poids vif (kg)}}{\text{ration quotidienne (kg)} \times \text{teneur prémélange (mg/g)}}$$

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler le développement de la résistance.

Le produit doit être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé de commencer par mélanger l'Aivlosin dans 10 kg d'aliment, puis d'ajouter le reste de l'aliment et de bien mélanger. L'aliment médicamenteux peut ensuite être comprimé. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur pendant 5 minutes et la compression se fait à 70°C maximum dans des conditions normales.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : deux jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.
Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de tylvalosine est un antibiotique macrolide dont l'activité antibactérienne s'exerce contre les organismes à Gram positif et certains à Gram négatif, ainsi que les mycoplasmes. Il agit en inhibant la synthèse des protéines dans la cellule bactérienne.

Les antibiotiques macrolides sont des métabolites ou dérivés semi-synthétiques de métabolites d'organismes du sol obtenus par fermentation. La taille de leurs cycles lactones varie et ils sont basiques du fait de leur groupement diméthylamine. Le cycle de la Tylvalosine se compose de seize atomes.

Les macrolides agissent sur la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Ils se lient au site donneur et empêchent la translocation nécessaire à la croissance de la chaîne peptidique. Ils agissent essentiellement sur les organismes se divisant rapidement. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques et mycoplasmastatiques.

Plusieurs mécanismes sont responsables de l'émergence d'une résistance aux macrolides, à savoir la modification du site cible ribosomal, l'utilisation de mécanismes d'efflux actif et la production d'enzymes désactivantes.

Aucun cas de résistance de *Mycoplasma hyopneumoniae* et de *Lawsonia intracellularis* au tylvalosine n'a été signalé sur le terrain jusqu'à présent. Aucun breakpoint n'a été établi pour *Brachyspira hyodysenteriae*.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des CMI supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre le tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption du tartrate d'acétyl iso-valéryle de tylosine est rapide après l'administration d'Aivlosin par voie orale.

Après l'administration de la dose recommandée, des concentrations pulmonaires allant de 0,060 à 0,066 µg/ml ont été mesurées 2 heures et 12 heures après le traitement. La molécule mère est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus importantes ayant été observées dans les poumons, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

On a pu constater que la concentration de macrolides est plus importante au siège de l'infection que dans le plasma, tout particulièrement dans les neutrophiles, les macrophages alvéolaires et les cellules épithéliales alvéolaires.

Des recherches *in vitro* sur le métabolisme ont confirmé que le précurseur est rapidement métabolisé en 3-O-acétyltylosine. Dans un essai au cours duquel on a administré 2,125 mg/kg d'Aivlosin marqué au ¹⁴C à des pores pendant 7 jours, plus de 70 % de la dose a été excrétée dans les matières fécales et 3 à 4 % dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silicate de magnésium hydraté (sépiolite)
Farine de blé
Hydroxypropylcellulose
Poudre de soja sans gras

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement. Ne pas conserver les sacs ouverts.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 1 mois dans l'aliment sous forme de farine ou en comprimés.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.

À conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Un sac constitué de films de polyester et d'aluminium contenant 5 ou 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.

Date de dernier renouvellement : 9 septembre 2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson.

Granulés blancs.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant toute métaphylaxie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les porcs sévèrement atteints, si la consommation d'eau est réduite, les porcs doivent être traités par un médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par un vétérinaire.

À la dose recommandée, les lésions pulmonaires et les signes cliniques sont réduits mais l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* n'est pas éliminée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il convient de prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales relatives à l'usage des antimicrobiens lors de l'utilisation du produit.

Respecter les bonnes pratiques d'hygiène et de gestion pour diminuer le risque de réinfection.

Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit

être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions du RCP lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Pour le traitement de première ligne, il faut utiliser un antibactérien présentant un moindre risque de sélection de résistance antimicrobienne, s'il est disponible pour la même indication, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et, soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors du mélange du médicament vétérinaire. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les truies. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte. La consommation d'eau doit être surveillée, et la concentration du produit ajustée si nécessaire pour éviter un sous-dosage.

Le produit doit être ajouté à un volume d'eau que les porcs consomment en une journée. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant le traitement.

Entéropathie (iléite) proliférative porcine due à *Lawsonia intracellularis*

La posologie est de 5 mg de tylvalosine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de produit nécessaire à l'aide de la formule suivante :

Poids total de produit en grammes = poids vif total du porc le plus lourd à traiter en kg x nombre de porcs x 5/625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 5000 kg (p. ex. 250 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 20 000 kg (p. ex. 400 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 50 000 kg (p. ex. 1000 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Pneumonie enzootique porcine due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*

La posologie est de 10 mg de tylvalosine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de produit nécessaire à l'aide de la formule suivante :

Poids total de produit en grammes = poids vif total du porc le plus lourd à traiter en kg x nombre de porcs à traiter x 10 / 625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 2500 kg (p. ex. 125 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 10 000 kg (p. ex. 200 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 25 000 kg (p. ex. 500 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Instructions pour le mélange :

Afin d'obtenir la posologie appropriée, un équipement précis et correctement calibré doit être utilisé pour peser la quantité de produit requise.

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans les installations d'eau potable ou il peut être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une plus petite quantité d'eau, puis ajouté dans les installations d'eau potable.

Lors du mélange du produit directement dans les installations d'eau potable, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes maximum).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g de produit pour 1500 ml, de 160 g de produit pour 6000 ml ou de 400 g de produit pour 15 000 ml d'eau ; il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble restant n'altèrera pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

Après la fin de la période de traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler le développement de la résistance.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les porcs jusqu'à des doses de 100 mg de tylvalosine par kg de poids corporel pendant 5 jours.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.

Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides. Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Ils agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils sont généralement considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine possède une activité sur les organismes pathogènes isolés à partir de diverses espèces animales, essentiellement des germes à Gram positif et des mycoplasmes, mais aussi certains organismes à Gram négatif, dont *Lawsonia intracellularis*. Aux concentrations supérieures à la CMI, les études *in vitro* ont montré que la tylvalosine a un effet bactéricide contre les souches de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Les bactéries peuvent développer une résistance aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides. Ces mécanismes font intervenir la modification du site cible ribosomal (par ex. codé par les gènes *erm*), l'utilisation d'un mécanisme d'efflux actif (par ex., dû aux gènes *mef*, *msr*) et la production d'enzymes désactivantes (par ex. due aux gènes *mph*). La résistance bactérienne aux macrolides peut être chromosomique ou codée par le plasmide, et peut être transférable si elle est associée à des transposons ou à des plasmides. Dans les mycoplasmes, la résistance peut être transférable si elle est associée à des éléments génétiques mobiles. On ne peut exclure une résistance croisée entre les antibiotiques de la famille des macrolides.

Les données scientifiques suggèrent que les macrolides agissent en synergie avec le système immunitaire de l'hôte. Les macrolides semblent stimuler l'élimination des bactéries par les phagocytes.

Outre leurs activités antimicrobiennes, des effets immunomodulateurs et anti-inflammatoires ont été décrits pour certains macrolides lors d'études expérimentales. Il a été montré que la tylvalosine induit l'apoptose des neutrophiles et des macrophages porcins, favorise l'efferocytose et inhibe la production de CXCL-8, d'IL1 α et de LTB4 pro-inflammatoires, tout en induisant la libération de lipoxine A4 et de résolvine D1 pro-résolution *in vitro*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les tissus respiratoires, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie. Le t_{max} de la tylvalosine est d'environ 2,2 heures, la demi-vie terminale d'élimination est d'environ 2,2 heures.

La tylvalosine se concentre dans les phagocytes et les cellules épithéliales intestinales. Les concentrations intracellulaires atteintes pouvaient être 12 fois plus fortes que la concentration extracellulaire. Les études *in vivo* ont montré que les concentrations de la tylvalosine étaient plus élevées dans les couches muqueuses des tissus respiratoire et intestinal que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3-AT), qui possède également une activité microbiologique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 160 g : 2 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets recouverts d'une feuille d'aluminium contenant 40 g, 160 g ou 400 g de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.
Date de dernier renouvellement : 9 septembre 2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour administration dans l'eau de boisson pour faisans

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylvalosine 625 mg/g
(sous forme de tartrate de tylvalosine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour administration dans l'eau de boisson.
Granulés blancs.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Faisans.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le faisan : Traitement des maladies respiratoires associées à *Mycoplasma gallisepticum*

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Traiter le plus tôt possible après l'observation de signes cliniques évoquant une mycoplasmosse.
Traiter tous les oiseaux de la bande atteinte.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité des traitements par d'autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et, soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors du mélange du médicament vétérinaire. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La dose journalière est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Déterminer le poids vif combiné (en kg) de tous les oiseaux à traiter. Par exemple, un sachet de 40 g suffit pour traiter 1000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg ; un sachet de 400 g suffit pour traiter 10 000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg. Pour obtenir la dose appropriée, il peut s'avérer nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) (p. ex. pour traiter un poids total de 500 kg d'oiseaux, seulement 50% de la solution mère préparée à partir du sachet de 40 g devra être utilisée).

Le médicament vétérinaire doit être ajouté au volume d'eau que les oiseaux vont consommer en une journée. La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour que la dose soit correcte, il est nécessaire d'ajuster la concentration d'Aivlosin en tenant compte de ce paramètre.

Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement.

Instructions pour le mélange :

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson. Il peut aussi être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une petite quantité d'eau, puis ajouté dans le système d'approvisionnement en eau de boisson.

Lors du mélange du médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g pour 1500 ml d'eau et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble persistant n'altèrera pas l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

4.11 Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas libérer les faisans pendant au moins deux jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.

Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides. Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Ils agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils sont généralement considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine possède une activité sur les organismes pathogènes isolés à partir de différentes espèces animales, essentiellement des germes à Gram positif et des mycoplasmes, mais aussi certains germes à Gram négatif. La tylvalosine est active sur les espèces suivantes de mycoplasmes, retrouvées chez les volailles : *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentration minimale inhibitrice de la tylvalosine pour *M. gallisepticum* est comprise entre 0,007 et 0,25 µg/ml. Les macrolides (dont la tylvalosine) ont des effets sur le système immunitaire inné, susceptibles d'augmenter les effets directs de l'antibiotique sur les germes pathogènes et d'améliorer l'état clinique.

Les bactéries peuvent acquérir une résistance aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides.

On ne peut exclure une résistance croisée entre les antibiotiques de la famille des macrolides. On a généralement observé une diminution de la sensibilité à la tylvalosine parmi les souches résistantes à la tylosine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les tissus respiratoires, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

La tylvalosine se concentre dans les phagocytes et les cellules de l'épithélium intestinal. Les concentrations intracellulaires atteintes pouvaient être 12 fois supérieures à la concentration extracellulaire. Les études *in vivo* ont montré que les concentrations de la tylvalosine étaient plus élevées dans les muqueuses respiratoire et intestinale que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3-AT), qui possède également une activité microbiologique.

Les demi-vies terminales d'élimination de la tylvalosine et de son métabolite actif, la 3-AT, sont comprises entre 1 h et 1,45 h. Six heures après le traitement, la concentration de la tylvalosine dans la muqueuse gastro-intestinale est de 133 ng/g en moyenne ; elle est de 1040 ng/g dans le contenu gastro-intestinal. Pour le métabolite actif 3-AT, les concentrations moyennes sont respectivement de 57,9 ng/g et de 441 ng/g.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachet de 40 g : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 400 g : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas conserver les sachets ouverts.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets recouverts d'une feuille d'aluminium, d'une contenance de 40 g ou 400 g de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.
Date de dernier renouvellement : 9 septembre 2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance(s) active(s) :

Tylvalosine 42,5 mg/g
(sous forme de tartrate de tylvalosine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

Poudre beige granuleuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* chez le porc. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans les élevages, avec un diagnostic reposant sur l'anamnèse, les résultats d'autopsie et les résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans les élevages dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les cas aigus et les porcs sévèrement atteints, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, dont la tylosine. La pertinence clinique de cette diminution de la sensibilité n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre la tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une pratique clinique rigoureuse suppose que le traitement soit instauré en fonction des résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Le non-respect des instructions du RCP lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation de la poudre orale médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et, soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la truie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour le traitement individuel des porcs dans les exploitations où seul un petit nombre de porcs est concerné. Les groupes plus importants doivent être traités à l'aide d'aliments médicamenteux contenant le prémélange.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose journalière est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs.

Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent provoquer une surinfection, qui est une complication de la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Pour cela, Aivlosin doit être bien mélangé dans environ 200 à 500 g de nourriture, puis ce prémélange doit être bien mélangé au reste de la ration alimentaire journalière.

Deux dosettes de tailles différentes sont fournies pour permettre de mesurer la bonne dose d'Aivlosin à mélanger à la ration journalière, selon les indications du tableau ci-dessous. L'aliment contenant la poudre orale doit être la seule ration donnée pendant les périodes recommandées ci-dessus.

Le porc à traiter devra être pesé et la quantité d'aliment qu'il est susceptible de consommer devra être estimée, en se basant sur un apport alimentaire journalier équivalant à 5 % du poids vif des animaux. Si la consommation quotidienne en aliment d'un animal est réduite ou restreinte, cela doit être pris en compte. La quantité correcte d'Aivlosin doit être ajoutée à la ration journalière estimée pour chaque porc, dans un seau ou dans un récipient similaire. Bien mélanger.

Le médicament vétérinaire ne doit être mélangé qu'à des aliments secs non comprimés.

Pneumonie enzootique porcine 2,125 mg/kg poids vif			EPP (iléite) et Dysenterie porcine 4,25 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la dosette	Nombre de mesures	Plage de poids (kg)	Taille de la dosette	Nombre de mesures
7.5–12	1 ml	1	7.5–12	1 ml	2
13–25	1 ml	2	13–19	1 ml	3
26–38	1 ml	3	20–33	5 ml	1
39–67	5 ml	1	34–67	5 ml	2
68–134	5 ml	2	68–100	5 ml	3
135–200	5 ml	3	101–134	5 ml	4
201–268	5 ml	4	135–200	5 ml	6
			201–268	5 ml	8

NB : Utiliser une dosette rase de produit

De bonnes pratiques d'hygiène et de gestion doivent être mises en place en complément du traitement pharmacologique pour réduire le risque d'infection et limiter la survenue éventuelle de résistances.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance à des posologies pouvant atteindre 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : deux jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.
Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides, actif sur les bactéries à Gram positif, certaines bactéries à Gram négatif et sur les mycoplasmes. Il agit en inhibant la synthèse des protéines dans les cellules bactériennes.

Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés semi-synthétiques de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Leur cycle lactone est de taille variable et leur groupement diméthylamine leur confère des propriétés basiques. Le cycle de la tylvalosine est constitué de seize atomes.

Les macrolides agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils se lient au site donneur et empêchent la translocation nécessaire à l'élongation de la chaîne peptidique. Ils agissent principalement sur les organismes se divisant rapidement. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques et mycoplasmastatiques.

Plusieurs mécanismes seraient à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides, à savoir la modification du site cible ribosomal, l'utilisation d'un mécanisme d'efflux actif et la production d'enzymes inactivantes.

Aucun cas de résistance de *Mycoplasma hyopneumoniae* et de *Lawsonia intracellularis* à la tylvalosine n'a été signalé ou retrouvé sur le terrain jusqu'à présent. Aucun point de cassure n'a été établi pour *Brachyspira hyodysenteriae*. Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des CMI supérieures en présence d'une résistance à d'autres macrolides, dont la tylosine. La pertinence clinique de cette diminution de la sensibilité n'a pas été pleinement étudiée.

Une résistance croisée entre la tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après l'administration orale d'Aivlosin.

Après l'administration de la dose recommandée, des concentrations pulmonaires allant de 0,060 à 0,066 µg/ml ont été mesurées 2 heures et 12 heures après le traitement. Le précurseur est largement distribué dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les poumons, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

On a pu constater que la concentration des macrolides est plus importante au siège de l'infection que dans le plasma, tout particulièrement dans les neutrophiles, les macrophages alvéolaires et les cellules épithéliales alvéolaires.

Des études *in vitro* sur le métabolisme ont confirmé que le précurseur est rapidement métabolisé en 3-O-acétyltylosine. Dans un essai au cours duquel on a administré 2,125 mg/kg d'Aivlosin ¹⁴C à des porcs pendant 7 jours, plus de 70 % de la dose a été excrétée dans les matières fécales et 3 à 4 % dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silicate de magnésium hydraté (sépiolite)
Farine de blé
Hydroxypropylcellulose
Farine de soja dégraissé

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.
Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le conditionnement soigneusement fermé.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche stratifiée en polyester/feuille d'aluminium, d'une contenance de 500 g. Des dosettes de 1 ml et de 5 ml sont incluses.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/013

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.

Date de dernier renouvellement : 9 septembre 2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylvalosine 625 mg/g
(sous forme de tartrate de tylvalosine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson.
Granulés blancs.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets et dindons.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires causées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant d'administrer le traitement métaphylactique.

À utiliser pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité dues aux maladies respiratoires dans les troupeaux, en cas de transmission verticale probable de *Mycoplasma gallisepticum* à travers les œufs, lorsque la maladie est présente chez les reproducteurs.

Chez les dindons

Traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles à la tylvalosine chez les dindons.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Lors d'études de terrain évaluant l'effet du traitement et de la métaphylaxie sur la mycoplasmosse, tous les oiseaux (âgés d'environ 3 semaines) ont reçu le produit lorsque des signes cliniques étaient apparents chez 2 à 5 % du troupeau. 14 jours après l'instauration du traitement, un taux de mortalité de 16,7 à 25,0 % et un taux de mortalité de 0,3 à 3,9 % ont été observés dans le groupe traité, à comparer à un taux de morbidité compris entre 50,0 et 53,3 % et un taux de mortalité compris entre 0,3 et 4,5 % dans un groupe non traité.

Lors d'autres études de terrain, Aivlosin a été administré pendant les trois premiers jours de leur vie à des poussins issus de parents qui présentaient des signes d'infection à *Mycoplasma gallisepticum*, ce qui a été suivi d'un deuxième traitement à l'âge de 16 à 19 jours (une période de stress de

manipulation). À 34 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 17,5 - 20,0 % et un taux de mortalité de 1,5 – 2,3 % ont été observés dans les groupes traités, contre un taux de morbidité de 50,0 – 53,3 % et un taux de mortalité de 2,5 – 4,8 % dans les groupes non traités.

La stratégie pour l'infection par *Mycoplasma gallisepticum* doit comprendre des mesures pour éradiquer le pathogène des reproducteurs.

L'infection par *Mycoplasma gallisepticum* est réduite mais pas éradiquée à la dose recommandée.

Le médicament doit uniquement être utilisé pour l'amélioration à court terme des signes cliniques chez les oiseaux reproducteurs en attendant la confirmation du diagnostic d'infection par *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tylvalosine ayant provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les animaux de laboratoire, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau médicamenteuse. Un équipement de protection personnelle consistant en des gants étanches et, soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143 doit être porté pour mélanger le médicament vétérinaire. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte chez les dindons.

Le produit peut être utilisé chez les poules qui pondent des œufs destinés à la consommation humaine et chez les oiseaux reproducteurs produisant des œufs d'incubation destinés à la production de poulets de chair ou au renouvellement des poules pondeuses.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer dans l'eau de boisson.

Poulets

Pour le traitement des infections respiratoires à *Mycoplasma gallisepticum*:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Utilisé pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité (en cas d'infection verticale probable à *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson à l'âge de 1 jour pendant 3 jours consécutifs. Ceci est suivi d'un deuxième traitement par 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs aux périodes à risque, c'est-à-dire lors d'un stress de manipulation, lors de l'administration de vaccins, par exemple (typiquement lorsque les poulets sont âgés de 2 à 3 semaines).

Déterminer le poids vif total combiné (en kg) de tous les poulets à traiter. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 50 g).

Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 500 g).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de poulets, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les poulets en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

Dindons

Pour le traitement des infections respiratoires à *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Déterminer le poids vif total combiné (en kg) de tous les dindons à traiter. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 100 g).

Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 1 kg).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose correcte (p.ex., pour traiter un poids total de 500 kg de dindons, 50 % seulement de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les dindons en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

Instructions pour le mélange:

On peut mélanger le médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson ou on peut le mélanger au préalable sous forme de solution mère dans une moindre quantité d'eau, laquelle est ensuite introduite dans ledit système.

Lors du mélange du médicament directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré à la surface de l'eau. Il doit ensuite être bien mélangé jusqu'à obtention d'une solution limpide (habituellement en 3 minutes).

Pour préparer la solution mère, la concentration maximale ne doit pas dépasser 40 g pour 1500 ml ou 400 g de produit pour 15 litres d'eau. Il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Tout trouble persistant au-delà n'aura aucune conséquence sur l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers. L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les poulets jusqu'à 150 mg de tylvalosine par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours.

Dans l'élevage de poulets reproducteurs destinés à la production de poulets de chair, aucun effet indésirable n'a été constaté sur la production d'œufs, la fertilité des œufs, l'éclosion et la viabilité des poussins, à une dose de tylvalosine de 75 mg par kg de poids vif par jour administrée pendant 28 jours consécutifs.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Œufs (poulets) : zéro jour

Dindons : ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 21 jours précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.

Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylvalosine est un antibiotique macrolide. Les macrolides sont des métabolites ou dérivés d'organismes du sol obtenus par fermentation. Ils agissent sur la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine est active contre les organismes pathogènes isolés chez une gamme d'espèces animales, principalement contre les organismes à Gram positif et les mycoplasmes mais aussi contre certains organismes à Gram négatif.

Il a été démontré que les macrolides (y compris la tylvalosine) ont des effets sur le système immunitaire inné, ce qui pourrait augmenter les effets directs de l'antibiotique sur le pathogène et améliorer l'état clinique.

Poulets

La tylvalosine est active contre les souches de mycoplasmes suivantes, retrouvées chez les poulets : *M. gallisepticum*. La concentration minimale inhibitrice (CMI) de la tylvalosine pour *M. gallisepticum* est comprise entre 0,007 et 0,25 µg/ml.

Dindons

La tylvalosine est active contre *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organisme à Gram négatif retrouvé chez les dindons et les poulets.

La CMI de la tylvalosine pour *Ornithobacterium rhinotracheale* est comprise entre 0,016 et 32 µg/ml.

L'efficacité de la tylvalosine contre *O. rhinotracheale* chez les dindons a été démontrée dans un modèle de test de provocation utilisant l'infection simultanée par le métapneumovirus aviaire et une souche unique d'*O. rhinotracheale* dans des conditions strictement contrôlées. Ces études ont mis en évidence une réduction faible mais statistiquement significative de l'incidence des lésions des voies respiratoires basses (poumons et sacs aériens) et des signes cliniques chez les dindons traités par la tylvalosine par rapport aux témoins non traités. Il n'a pas été mené d'études d'efficacité dans des conditions réelles.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont responsables de l'émergence d'une résistance aux macrolides.

Une résistance croisée au sein des antibiotiques macrolides ne peut être exclue. D'une manière générale, on a observé une diminution de la sensibilité à la tylvalosine parmi les souches résistantes à la tylosine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après l'administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus importantes ayant été observées dans le tissu respiratoire, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

Il a été démontré que la tylvalosine se concentre rapidement dans les phagocytes et les cellules épithéliales de l'intestin. Des concentrations très élevées (jusqu'à 12 fois) ont été observées dans les cellules (concentration intracellulaire), en comparaison à la concentration extracellulaire. Des études *in vivo* ont montré que la tylvalosine était présente à des concentrations plus élevées dans les muqueuses des tissus respiratoires et intestinaux que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3AT), qui a également une activité microbiologique.

Les demi-vies terminales d'élimination de la tylvalosine et de son métabolite actif, la 3AT, varient entre 1 heure et 1,45 heure. Six heures après le traitement, la concentration moyenne de tylvalosine dans la muqueuse du tube digestif est de 133 ng/g ; elle est de 1040 ng/g dans le contenu du tube digestif. Les concentrations moyennes du métabolite actif 3AT sont respectivement de 579 ng/g et de 441 ng/g.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

Sachet de 40 g : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 400 g : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet recouvert d'une feuille d'aluminium contenant 40 g ou 400 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Poulets et dindons

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019– 400 g

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.

Date de dernier renouvellement : 9 septembre 2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

• AUTRES CONDITIONS :

Il convient de suivre les recommandations officielles concernant l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'alimentation animale.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La tylvalosine est une substance autorisée, comme il est décrit dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission:

Substance(s) pharmacologique(s) active(s)	Marqueur résiduel	Espèces animales	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Tylvalosine	Somme du tylvalosine et 3-O-acétyltylosine	Porcs	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Rein	Aucune inscription	Agents anti-infectieux / Antibiotiques
		Volaille	50 µg/kg 50 µg/kg	Peau et graisse Foie		
	Tylvalosine	Volaille	200 µg/kg	Œufs		

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Obligations en matière de pharmacovigilance :

Un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (PSUR) supplémentaire est requis, et par la suite, les PSUR devront être transmis tous les 3 ans, sauf indication contraire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE/LE SACHET INTERNE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux des porcs.
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 kg
5 kg

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

A mélanger à l'aliment. A ne mélanger qu'à des aliments secs.

Comment mélanger le produit

Le médicament vétérinaire doit être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé de commencer par mélanger l'Aivlosin dans 10 kg d'aliment, puis d'ajouter le reste de l'aliment et de bien mélanger. L'aliment médicamenteux peut ensuite être comprimé. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur pendant 5 minutes et la compression se fait à 70°C maximum dans des conditions normales.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : deux jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après incorporation dans la farine ou les aliments comprimés : 1 mois
Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.
Conserver le sac soigneusement fermé.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Ne pas conserver les sacs ouverts.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Il convient de suivre les recommandations officielles concernant l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'alimentation animale.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Granulés pour l'eau de boisson pour porcs - sachet de 40 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

40 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 2 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.
L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

8. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

9. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur prescription vétérinaire.

10. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

11. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/009

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Granulés pour l'eau de boisson pour porcs - sachet de 160 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

160 g

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 2 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : Lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur prescription vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/010

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Granulés pour l'eau de boisson pour porcs - sachet de 400 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 g

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 2 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : Lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur prescription vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/017

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Granulés pour administration dans l'eau de boisson pour faisans - sachet de 40 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour administration dans l'eau de boisson pour faisans
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

40 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

8. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

9. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

10. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

11. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/012 – 40 g

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Poche stratifiée en polyester/feuille d'aluminium, d'une contenance de 500 g – poudre orale

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour pores.
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 g

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.
Utiliser uniquement avec des aliments secs.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : deux jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au-dessous de 30 °C.

Conserver le sac soigneusement fermé.

À conserver dans le conditionnement d'origine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET LES CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Granulés pour l'eau de boisson pour faisans - sachet de 400 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour faisans
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 g

5. ESPÈCES CIBLES

Faisans

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/04/044/014

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons - sachet de 40 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

40 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 2 jours.
Œufs : zéro jour

Dindons : ne pas utiliser chez les dindons pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 21 jours précédant le début de la ponte.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

8. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

9. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

10. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

11. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Poulets et dindons
EU/2/04/044/018

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons (sachet de 400 g)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 g

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets/ Dindons

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À utiliser dans l'eau de boisson.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 2 jours.
Œufs : zéro jour

Dindons : ne pas utiliser chez les dindons pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 21 jours précédant le début de la ponte.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : Lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Poulets et dindons
EU/2/04/044/019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE :
Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs.
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 42,5 mg/g

Une poudre granuleuse de couleur beige.

Support :

Silicate de magnésium hydraté, farine de blé.

4. INDICATION(S)

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À mélanger aux aliments.

À ne mélanger qu'à des aliments secs.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 7 jours consécutifs dans l'aliment. Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* risquent de provoquer une surinfection compliquant la pneumonie enzootique et nécessitant un traitement particulier.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Indication	Dose d'ingrédient actif	Durée du traitement	Concentration dans l'aliment
Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine	2,125 mg/kg poids vif/jour	7 jours	1 kg/tonne*
Traitement de l'EPP (iléite)	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*
Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*

* **Important** : ces concentrations se basent sur une consommation quotidienne correspondant à 5 % du poids vif de l'animal.

Pour les porcs plus âgés, ou ceux qui ont moins d'appétit ou sont soumis à des rations restreintes, la concentration devra peut-être être augmentée pour conserver la dose voulue. Lorsque la ration est réduite, utiliser la formule suivante :

$$\text{kg prémélange/tonne d'aliment} = \frac{\text{dosage (mg/kg poids vif)} \times \text{poids vif (kg)}}{\text{ration quotidienne (kg)} \times \text{teneur prémélange (mg/g)}}$$

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler l'émergence de la résistance.

La ration alimentaire de l'animal doit être exclusivement composée de l'aliment médicamenteux.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Comment mélanger le produit

Le médicament vétérinaire doit être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé de commencer par mélanger l'Aivlosin dans 10 kg d'aliment, puis d'ajouter le reste de l'aliment et de bien mélanger. L'aliment médicamenteux peut ensuite être comprimé. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur pendant 5 minutes et la compression se fait à 70°C maximum dans des conditions normales.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : deux jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement. Ne pas conserver les sacs ouverts.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : farine et aliment comprimé : 1 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre le tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection. Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions de la notice lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation du prémélange médicamenteux. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité de l'Aivlosin pour les truies durant la gestation ou la période de lactation n'a pas été établie. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Disponibles en sacs contenant 5 kg ou 20 kg de produit.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<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>

NOTICE :

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs

(fixée en étiquette accordéon directement sur le conditionnement primaire ou en contre-étiquette pour le sachet de 400g pour une langue)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour l'eau de boisson pour porcs.

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Granulés blancs.

4. INDICATION(S)

Traitement et métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant toute métaphylaxie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte. La consommation d'eau doit être surveillée, et la concentration du produit ajustée si nécessaire pour éviter un sous-dosage.

Le produit doit être ajouté à un volume d'eau que les porcs consomment en une journée. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant le traitement.

Entéropathie (iléite) proliférative porcine due à *Lawsonia intracellularis*

La dose journalière est de 5 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de produit nécessaire à l'aide de la formule :

Poids total de produit en grammes = poids vif total des porcs à traiter les plus lourds en kg x nombre de porcs x 5/625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 5 000 kg (p. ex. 250 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 20 000 kg (p. ex. 400 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 50 000 kg (p.ex. 1000 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Pneumonie enzootique porcine due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*

La posologie est de 10 mg de tylvalosine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité totale de produit nécessaire à l'aide de la formule suivante :

Poids total de produit en grammes = poids vif total du porc le plus lourd à traiter en kg x nombre de porcs x 10/625.

Sélectionner le nombre de sachets nécessaire en fonction de la quantité de produit requise.

Le sachet de 40 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 2500 kg (p. ex. 125 porcs, le porc le plus lourd pesant 20 kg) pour une journée.

Le sachet de 160 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 10 000 kg (p. ex. 200 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

Le sachet de 400 g est suffisant pour traiter un poids total de porcs s'élevant à 25 000 kg (p. ex. 500 porcs, le porc le plus lourd pesant 50 kg) pour une journée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'obtenir la posologie appropriée, un équipement précis et correctement calibré doit être utilisé pour peser la quantité de produit requise.

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans les installations d'eau potable ou il peut être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une plus petite quantité d'eau, puis ajouté dans les installations d'eau potable.

Lors du mélange du produit directement dans les installations d'eau potable, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes maximum).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g de produit pour 1500 ml de 160 g de produit pour 6000 ml ou de 400 g de produit pour 15 000 ml d'eau et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble restant n'altèrera pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

Après la fin de la période de traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler le développement de la résistance.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Sachet de 40 g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 160 g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 400 g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chez les porcs sévèrement atteints, si la consommation d'eau est réduite, les porcs doivent être traités par un médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par un vétérinaire.

À la dose recommandée, les lésions pulmonaires et les signes cliniques sont réduits mais l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* n'est pas éliminée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il convient de prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales relatives à l'usage des antimicrobiens lors de l'utilisation du produit.

Respecter les bonnes pratiques d'hygiène et de gestion pour diminuer le risque de réinfection.

Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions du RCP lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Pour le traitement de première ligne, il faut utiliser un antibactérien présentant un moindre risque de sélection de résistance antimicrobienne, s'il est disponible pour la même indication, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors du mélange du médicament vétérinaire. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les truies. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs jusqu'à des doses de 100 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>.)

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Disponible en sachets contenant 40 g, 160 g ou 400 g de granulés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>

Latvija

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

Lietuva

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

NOTICE :

Aivlosin 625 mg/g granulés pour administration dans l'eau de boisson pour faisans
(fixée en étiquette accordéon directement sur le conditionnement primaire ou en contre-étiquette pour le sachet de 400 g pour une langue)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour administration dans l'eau de boisson pour faisans
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Granulés blancs.

4. INDICATION(S)

Traitement des maladies respiratoires associées à *Mycoplasma gallisepticum* chez le faisans.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Faisans.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

La dose journalière est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Déterminer le poids corporel combiné (en kg) de tous les oiseaux à traiter. Par exemple, un sachet de 40 g suffit pour traiter 1000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg; un sachet de 400 g suffit pour traiter 10,000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg.

Pour obtenir la dose appropriée, il peut s'avérer nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) (p. ex. pour traiter un poids total de 500 kg d'oiseaux, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir du sachet de 40 g devra être utilisée).

Le médicament vétérinaire doit être ajouté au volume d'eau que les oiseaux vont consommer en une journée. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson. Il peut aussi être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une petite quantité d'eau, puis ajouté dans le système d'approvisionnement en eau de boisson.

Lors du mélange du médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g de produit pour 1500 ml d'eau et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble restant n'altère pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours

Ne pas libérer les faisans pendant au moins deux jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la ponte.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Sachet de 40 g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 400 g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Traiter le plus tôt possible après l'observation de signes cliniques évoquant une mycoplasme.
Traiter tous les oiseaux du troupeau atteint.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité des traitements par d'autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors du mélange du médicament vétérinaire. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ponte :

À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Disponible en sachets contenant 40 g ou 400 g de produit. Toutes les présentations peuvent être commercialisées

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>

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

NOTICE :
Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

Une poudre granuleuse de couleur beige.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENT(S)

Substance active

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)	42,5 mg/g
---	-----------

4. INDICATION(S)

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.
- Traitement et métaphylaxie e la dysenterie porcine dans les élevages dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La poudre orale est utilisée dans le traitement individuel de porcs dans les exploitations où seul un petit nombre de porcs est concerné. Les groupes plus importants doivent être traités à l'aide d'aliments médicamenteux contenant le prémélange.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose journalière est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs. Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent provoquer une surinfection, qui est une complication de la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aivlosin doit être bien mélangé dans environ 200 à 500 g de nourriture, puis ce prémélange doit être bien mélangé au reste de la ration alimentaire journalière.

Deux dosettes de tailles différentes sont fournies pour permettre de mesurer la bonne dose d'Aivlosin à mélanger à la ration quotidienne, selon les indications du tableau ci-dessous. L'aliment contenant la poudre orale doit être la seule ration donnée pendant les périodes recommandées ci-dessus.

Le porc à traiter devra être pesé et la quantité d'aliment qu'il est susceptible de consommer devra être estimée, en se basant sur un apport alimentaire journalier équivalant à 5 % du poids vif de l'animal. Si la consommation quotidienne en aliment d'un animal est réduite ou restreinte, cela doit être pris en compte. La quantité correcte d'Aivlosin doit être ajoutée à la ration journalière estimée pour chaque porc, dans un seau ou dans un récipient similaire. Bien mélanger.

Le médicament vétérinaire ne doit être mélangé qu'à des aliments secs non comprimés.

Pneumonie enzootique porcine 2,125 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la mesure	Nombre de mesures
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

EPP (iléite) et dysenterie porcine 4,25 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la mesure	Nombre de mesures
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB : Utiliser une dosette rase de produit

Les cas aigus et les porcs sévèrement atteints, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

De bonnes pratiques d'hygiène et de gestion doivent être mises en place en complément du traitement pharmacologique pour réduire le risque d'infection et limiter la survenue éventuelle de résistances.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : deux jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au-dessous de 30 °C.

Garder le conditionnement bien fermé.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les cas aigus et les porcs gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette sensibilité réduite n'a pas été pleinement étudiée.

Une résistance croisée entre la tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une pratique clinique rigoureuse suppose que le traitement soit instauré en fonction des résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions de la notice lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'ajout du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation de la poudre orale médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité d'Aivlosin n'a pas été établie chez la truie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire. Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>

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

NOTICE :

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons

(fixée en étiquette accordéon directement sur le conditionnement primaire ou en contre-étiquette pour le sachet de 400g pour une langue)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons
Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Tylvalosine sous forme de tartrate 625 mg/g

Granulés blancs.

4. INDICATION(S)

Poulets

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires causées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant d'administrer le traitement métaphylactique.

À utiliser pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité dues aux maladies respiratoires dans les troupeaux, en cas de transmission verticale probable de *Mycoplasma gallisepticum* à travers les œufs, lorsque la maladie est présente chez les reproducteurs.

Dindons

Traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles à la tylvalosine chez les dindons.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets et dindons.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer dans l'eau de boisson.

Poulets

Pour le traitement des infections respiratoires à *Mycoplasma gallisepticum* :

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Utilisé pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité (en cas d'infection probable par les œufs, due à *Mycoplasma gallisepticum*) :

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson à l'âge de 1 jour pendant 3 jours consécutifs. Ceci est suivi par un second traitement par 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs aux périodes de risque, c'est-à-dire lors des périodes de stress de manipulation, lors de l'administration de vaccins, par exemple (habituellement lorsque les poulets sont âgés de 2 à 3 semaines).

Déterminer le poids vif combiné total (en kg) de tous les poulets à traiter avec ce médicament. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 50 g). Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 500 g).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de poulets, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les poulets en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

Dindons

Pour le traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles à la tylvalosine:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Déterminer le poids corporel combiné total (en kg) de tous les dindons à traiter avec ce médicament. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 100 g). Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 1 kg).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de dindons, 50 % seulement de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les dindons en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

On peut mélanger le médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson ou on peut le mélanger au préalable sous forme de solution mère dans une moindre quantité d'eau, laquelle est ensuite introduite dans ledit système.

Lors du mélange du médicament directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré à la surface de l'eau. Il doit ensuite être bien mélangé jusqu'à obtention d'une solution limpide (habituellement en 3 minutes).

Pour préparer la solution mère, la concentration maximale ne doit pas dépasser 40 g pour 1500 ml ou 400 g de produit pour 15 litres d'eau. Il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Tout trouble persistant au-delà n'aura aucune conséquence sur l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours.

Œufs (poulets) : zéro jour

Dindons : ne pas utiliser chez les dindons pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser dans les 21 jours précédant le début de la ponte.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Sachet de 40g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 400g : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

La stratégie pour l'infection par *Mycoplasma gallisepticum* doit comprendre des mesures pour éradiquer le pathogène des reproducteurs.

L'infection par *Mycoplasma gallisepticum* est réduite mais pas éradiquée à la dose recommandée.

Le médicament doit uniquement être utilisé pour l'amélioration à court terme des signes cliniques chez les oiseaux reproducteurs en attendant la confirmation du diagnostic d'infection par *Mycoplasma gallisepticum*.

Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement repose sur les résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le non-respect des instructions lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Lors d'études de terrain évaluant l'effet du traitement et de la métaphylaxie sur la mycoplasmosse, tous les oiseaux (âgés d'environ 3 semaines) ont reçu le produit lorsque des signes cliniques étaient apparents chez 2 - 5 % du troupeau. 14 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 16,7 - 25,0 % et un taux de mortalité de 0,3 - 3,9 % ont été observés dans le groupe traité, comparé à un taux de morbidité de 50,0 - 53,3 % et un taux de mortalité de 0,3 - 4,5 % dans un groupe non traité.

Lors d'autres études de terrain, Aivlosin a été administré pendant les trois premiers jours de leur vie à des poussins issus de parents qui présentaient des signes d'infection à *Mycoplasma gallisepticum*, ce qui a été suivi d'un deuxième traitement à l'âge de 16 à 19 jours (une période de stress de manipulation). À 34 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 17,5 - 20,0 % et un taux de mortalité de 1,5 - 2,3 % ont été observés dans les groupes traités, comparé à un taux de morbidité de 50,0 - 53,3 % et un taux de mortalité de 2,5 - 4,8 % dans les groupes non traités.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors du mélange du médicament vétérinaire. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ponte:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte chez les dindons.

Le produit peut être utilisé chez les poules qui pondent des œufs destinés à la consommation humaine et les oiseaux reproducteurs produisant des œufs d'incubation destinés à la production de poulets de chair ou au renouvellement des poules pondeuses.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

Dans l'élevage de poulets reproducteurs destinés à la production de poulets de chair, aucun effet indésirable n'a été constaté sur la production d'œufs, la fertilité des œufs, l'éclosion et la viabilité des poussins, à une dose de tylvalosine de 75 mg par kg de poids vif par jour administrée pendant 28 jours consécutifs.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons existe en sachets d'une contenance de 40 g ou 400 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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