

I.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

Bézs színű szemcsés por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- Sertésekben a tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a testtömeg-csökkenés mértéke (kiesések) csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.
- Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére olyan állományokban, ahol a betegséget a körelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.
- A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan állományokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Heveny esetben, amikor a sertések takarmány-vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek minimális gátló koncentrációja (MIC-értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt. A tilvalozin-tartarát és más makrolidok közti keresztrezisztencia nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

Helyes klinikai gyakorlat a kezelést az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálat eredményeire alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában található útmutatások figyelmen kívül hagyása esetén fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógypremix kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel.

A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Sertésekben az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát a vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható. Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Kizárólag száraz takarmányba keverhető.

Sertések *Mycoplasma*-pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára

Naponta 2,125 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 7 egymást követő napon át. A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják a *Mycoplasma*-pneumóniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) kezelésére

Naponta 4,25 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára

Naponta 4,25 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Javallat	Hatóanyag dózisa	Kezelés időtartama	Takarmányba keverési arány
Sertések <i>Mycoplasma</i> -pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára	2,125 mg/ttkg/nap	7 nap	1 kg/tonna*
PPE (ileitisz) kezelésére	4,25 mg/ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*
Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára	4,25 mg/ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*

* **Fontos:** a fenti arányok azt feltételezik, hogy a sertések naponta a testtömegük 5%-át kitevő takarmányt fogyasztanak

Idősebb vagy csökkent étvágyú, valamint korlátozott takarmány-felvételű sertések esetében a gyógypremix bekeverési aránya növelhető az előírt hatóanyag mennyiség elérése céljából. Amennyiben a takarmány-felvétel csökken, az alábbi képletet alkalmazzuk:

$$\text{Kg premix/takarmánytonna} = \frac{\text{Adag (mg/ttkg)} \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{Napi takarmány-felvétel (kg)} \times \text{Premix koncentráció (mg/g)}}$$

A gyógyszerelés mellett helyes tartási és higiénés gyakorlatot is be kell vezetni a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia kialakulásának korlátozása érdekében.

A készítmény takarmányba történő bekeverésére horizontális keverőt kell használni. Először célszerű az Aivlosint 10 kg takarmányhoz keverni, majd később azt a takarmány többi részével jól elkeverni. A gyógyszerrel kevert takarmány pelletálható. Az alkotóelemek előkészítését 5 perces gőzöléssel kell végezni, majd ezt követi a legfeljebb 70 °C-on, normál feltételek között végzett pelletálás.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: baktériumellenes szerek szisztémás alkalmazásra, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilvalozin-tartarát olyan makrolid antibiotikum, amely antibakteriális hatást gyakorol a Gram-pozitív és bizonyos Gram-negatív organizmusokra és mycoplasmákra. Hatása a baktériumsejt protein szintézisének gátlásán alapszik.

A makrolid antibiotikumok a fermentációval nyert talajbaktériumok metabolitjai vagy félig szintetikus metabolitzármazékai. Különböző méretű laktongyűrűik vannak, és a dimetilamino-csoport révén bázikusak. A tilvalozin tizenhat tagból álló gyűrűből áll.

A makrolidok a protein szintézisre hatnak úgy, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. A donor oldalhoz kapcsolódva megakadályozzák a peptidlánc növekedéséhez szükséges

transzlokációt. A hatásuk lényegében véve a gyorsan osztódó mikroorganizmusokra korlátozódik. A makrolidokat általában bakteriosztatikusnak és mikoplazmasztatikusnak tartják.

A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért több mechanizmust tartanak felelősnek, nevezetesen a riboszómális kötőhely módosulását, az aktív efflux mechanizmusok hasznosítását és a hatóanyagot inaktiváló enzimek termelését.

Mycoplasma hyopneumoniae és *Lawsonia intracellularis* esetén tilvalozin-tartaráttal szembeni rezisztenciáról nem számoltak be, vagy ilyet eddig nem tapasztaltak. A *Brachyspira hyodysenteriae* esetében nem állapítottak meg határértéket.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek MIC-értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt. A tilvalozin-tartarát és más makrolid antibiotikumok közötti keresztrezisztencia nem zárható ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tilvalozin-tartarát gyorsan felszívódik az Aivlosin orális alkalmazását követően. Az ajánlott dózis beadását követően a tüdőben 0,060-0,066 µg/ml koncentrációt tapasztaltak a kezelés után 2 és 12 órával. Az anyavegyület jól eloszlik a szövetekben, a legnagyobb koncentráció a tüdőben, az epében, a hasnyáiban, a lépben, a vesében és a májban mérhető.

Bizonyított, hogy a makrolidok koncentrációja nagyobb a fertőzés helyén, mint a plazmában, különösen neutrofil granulocitákban, alveoláris makrofágokban és alveoláris hámsejtekben.

In vitro anyagcsere vizsgálatok megerősítették, hogy az anyavegyület gyorsan metabolizálódik 3-O-acetil-tilozinra. Sertéseknek 7 napon át 2,125 mg/kg mennyiségben beadott ¹⁴C-izotóppal jelölt Aivlosinnal folytatott vizsgálatban a dózis több mint 70 %-a kiürült a bélsárral, míg a vizelettel való kiválasztódás a dózis 3-4 %-át tette ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidratált magnézium-szilikát (szepiolit)
Búzaliszt
Hidroxipropilcellulóz
Zsírmentes szójababpor

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó. A felnyitott tasak nem tárolható.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 1 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.
Az eredeti tartályban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 vagy 20 kg-t tartalmazó alumínium fólia/poliészter laminált zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelmények megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. szeptember 9.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 9

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez.

Fehér granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére és metafilaxisára.

Sertésekben a tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára.

A metafilaktikus kezelés előtt a betegség jelenlétét az állományban igazolni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Súlyos betegség esetén, ha a sertések vízfogyasztása jelentősen csökkent, az állatorvos által felírt, megfelelő injekciós készítményt kell alkalmazni. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a klinikai tünetek csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos nemzeti és regionális irányelveket.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és -egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

Helyes klinikai gyakorlat a kezelést az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálat eredményeire alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában található útmutatások figyelmen kívül hagyása esetén fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Amennyiben az indikáció azonos, első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Sertésekben az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát a vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testsúly enyhe csökkenése volt tapasztalható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve.

A helyes adagolás biztosításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Figyelni kell a vízfogyasztást, és szükség esetén módosítani kell a készítmény koncentrációját az aluladagolás elkerülése érdekében.

A készítményt annyi vízhez kell adni, amennyit a sertések egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelés alatt más ivóvízforrás nem állhat rendelkezésre.

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz)

Az adag naponta 5 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

A termék szükséges összmenyisége az alábbi képlet segítségével számítható ki:

A termék grammban megadott össztömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 5 / 625.

A termék szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 5 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 250 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömegű).

A 160 g-os tasak 20 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 400 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A 400 g-os tasak 50 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 1000 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

Sertések tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumóniája

Az adag naponta 10 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

A termék szükséges összmenyisége az alábbi képlet segítségével számítható ki:

A termék grammban megadott össztömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 10 / 625.

A termék szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 2 500 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 125 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömegű).

A 160 g-os tasak 10 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 200 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A 400 g-os tasak 25 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 500 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A keverésre vonatkozó útmutatások:

A helyes dózis eléréséhez pontos és megfelelően kalibrált eszközöket kell használni a készítmény szükséges mennyiségének kimérésére.

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, majd ezt kell az ivóvízrendszerbe keverni.

Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát szórja a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1500 ml vízben 40 g készítmény, 6000 ml vízben 160 g készítmény vagy 15 000 ml vízben 400 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó zavarosság nem befolyásolja az állatgyógyászati termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

A gyógyszeres kezelési időszak végén az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani hatóanyag szubterápiás mennyiségben való felvételének elkerülése érdekében.

A gyógyszeres kezelés kiegészítéseként jó állomány menedzselési és higiéniai gyakorlatra van szükség, a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia terjedésének megelőzése érdekében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Napi 100 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát sertéseknél.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: baktériumellenes szerek szisztémás alkalmazásra, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA92

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilvalozin egy makrolid antibiotikum. A makrolidok a talajban lévő mikroorganizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok származékai. A fehérjeszintézisre gyakorolnak hatást oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. Az általános felfogás szerint hatásuk bakteriosztatikus.

A tilvalozin hatékony egy egész sor állatfajból izolált patogén mikroorganizmussal, főként Gram-pozitív mikroorganizmusokkal és mycoplasmával szemben, de néhány Gram-negatív mikroorganizmussal, például a *Lawsonia intracellularisszal* szemben is. MIC feletti koncentrációkkal végzett *in vitro* vizsgálatok kimutatták a tilvalozin baktericid hatását a *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek ellen.

A baktériumokban rezisztencia alakulhat ki az antimikrobiális anyagokkal szemben. A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmus felelős. A mechanizmusok közé tartoznak a riboszómális kötőhely módosulása (pl. az erm gének kódolják), az aktív efflux mechanizmusok hasznosítása (pl. a mef, msr géneknek köszönhetően) és a hatóanyagot inaktíváló enzimek termelése (pl. az mph gének okozzák). A makrolidokkal szembeni rezisztencia kromoszómán vagy plazmidon kódolt; és ha transzpozonokhoz vagy plazmidokhoz asszociált, akkor transzferálható lehet. Mycoplasmáknál a rezisztencia akkor adódhat át, ha mobilis genetikai elemekhez köthető. A makrolid antibiotikum-csoporton belüli keresztrezisztencia nem zárható ki.

A tudományos bizonyítékok arra utalnak, hogy a makrolidok a kezelt állat immunrendszerével szinergizmusban működnek. Úgy tűnik, a makrolidok növelik a fagociták baktériumölő képességét.

Az antimikrobiális tulajdonságok mellett kísérleti körülmények között egyes makrolidok immunmoduláló és gyulladáscsökkentő hatását is leírták. A tilvalozinról kimutatták, hogy apoptózist indukál sertés neutrofil és makrofág sejtekben, elősegíti az efferocitózist és gátolja a proinflammatorikus CXCL-8, IL1 α és LTB4 termelődését, miközben elősegíti a gyulladáscsökkentő lipoxin A4 és rezolvin D1 termelődését *in vitro*.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik. A tilvalozin széleskörűen eloszlik a szövetekben, és a legnagyobb koncentrációt a légzőrendszer szöveteiben, az epében, bélnyálkahártyában, lépben, vesében és májban éri el. A tilvalozin t_{max} értéke 2,2 óra körül van, a terminális eliminációs felezési idő szintén megközelítőleg 2,2 óra.

A tilvalozinról kimutatták, hogy felhalmozódik a fagocitákban és a bélhámsejtekben. Az antibiotikummal a sejtekben (intracellulárisan) magas koncentrációt (akár 12-szerest) értek el az extracelluláris koncentrációhoz képest. *In vivo* vizsgálatok során kimutatták, hogy a tilvalozin magasabb koncentrációkban van jelen a légzőrendszert és a bél szöveteit bélelő nyálkahártyában, mint a plazmában.

A tilvalozin fő metabolitja a 3-acetil-tilozin (3-AT), amely szintén mikrobiológiai aktivitást mutat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

40 g-os tasak – 3 évig.

160 g-os tasak – 2 évig.

400 g-os tasak – 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

40 g, 160 g vagy 400 g granulátumot tartalmazó laminált alufólia tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. szeptember 9.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 9.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez.

Fehér granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Fácán

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Fácánok *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedésének kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelést a mikoplazmózisra utaló klinikai tünetek jelentkezését követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

Az érintett állományban az összes madarat kezelni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi tesztjén kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Ha az állatgyógyászati készítményt nem a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák, akkor fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 2 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve.

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

Határozza meg a kezelendő összes madár összesített testtömegét (kg-ban). Például egy 40 g-os tasak összesen 1000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég; egy 400 g-os tasak összesen 10,000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég.

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (például összesen 500 ttkg össztömegű madár kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

Az állatgyógyászati készítményt olyan térfogatú vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. A madarak gyógyszer tartalmú ivóvíz fogyasztása klinikai állapotuktól függ. A pontos adagolás érdekében az Aivlosin koncentrációját ennek megfelelően módosítani kell. Más ivóvízforrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

A keverésre vonatkozó útmutatások:

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit aztán az ivóvízrendszerbe kell keverni.

Ha az állatgyógyászati készítményt közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát szórja a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a készítmény maximális koncentrációja 1500 ml vízben 40 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó felhősség nem befolyásolja a termék hatását.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát baromfik esetében.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A fácánok a gyógyszeres kezelés befejezése után még legalább két napig nem engedhetők szabadon.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 14 napon belül.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: baktériumellenes szerek szisztémás alkalmazásra, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA92

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilvalozin egy makrolid antibiotikum. A makrolidok a talajban lévő organizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok származékai. A fehérjeszintézisre gyakorolnak hatást oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. Az általános felfogás szerint bakteriosztatikus hatásúak.

A tilvalozin hatékony egy egész sor állatfajból izolált patogén mikroorganizmus ellen, főként Gram-pozitív mikroorganizmusok és mycoplasma ellen, de néhány Gram-negatív mikroorganizmussal szemben is. A tilvalozin hatékony a szárnyasokat fertőző következő mycoplasma fajokkal szemben: *Mycoplasma gallisepticum*.

A tilvalozin minimális gátló koncentrációja (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) a *M. gallisepticum* tekintetében 0,007–0,25 µg/ml között van. A makrolidokról (beleértve a tilvalozint is) kimutatták, hogy hatást gyakorolnak a veleszületett immunrendszerre, ami erősítheti az antibiotikumnak a kórokozókra kifejtett közvetlen hatását, és javíthatja a klinikai állapotot.

A baktériumokban rezisztencia alakulhat ki az antimikrobiális szerekkel szemben. A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmus felelős. A makrolid antibiotikum-csoporton belüli keresztrezisztencia nem zárható ki. A tilvalozinnal szembeni csökkent érzékenység általában a tilozinnal szemben rezisztens törzsek esetén tapasztalható.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik. A tilvalozin széleskörűen eloszlik a szövetekben, és a legnagyobb koncentrációt a légzőrendszer szöveteiben, az epében, a bélnyálkahártyában, lépben, vesében és májban éri el.

A tilvalozinról kimutatták, hogy felhalmozódik a fagocitákban és a bélhámsejtekben. Az antibiotikummal a sejtekben (intracellulárisan) nagy koncentrációt (akár 12-szerest) értek el az extracelluláris koncentrációhoz képest. *In vivo* vizsgálatok során kimutatták, hogy a tilvalozin nagyobb koncentrációkban van jelen a légzőrendszert és a bél szöveteit bélelő nyálkahártyában, mint a plazmában.

A tilvalozin fő metabolitja a 3-acetil-tilozin (3-AT), ami szintén mutat mikrobiológiai aktivitást.

A tilvalozin és aktív metabolitja, a 3-AT terminális eliminációs felezési ideje 1–1,45 óra között van. A kezelés után 6 órával a tilvalozin koncentrációja az emésztőtraktus nyálkahártyájában átlagosan 133 ng/g, a gyomor- és béltartalomban pedig 1040 ng/g. Az aktív metabolit, a 3-AT átlagos koncentrációja ugyanitt 57,9 ng/g, illetőleg 441 ng/g.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

40 g-os tasak – 3 évig.

400 g-os tasak – 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

40 g-os: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

400 g-os: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy tasak 40 g, illetve 400 g granulátumot tartalmaz. Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. szeptember 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 9

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

Bézs színű szemcsés por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- Sertésekben a *tilvalozinra érzékeny Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek által okozott enzooiciás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. A javasolt adagban alkalmazva csökkenti a tüdőelváltozásokat és a testtömeg-csökkenést, a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttséget azonban nem szünteti meg.
- Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája kezelésére olyan állományokban, ahol a betegséget a kórelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.
- A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan állományokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Heveny esetekben, valamint súlyosan beteg, jelentősen kevesebb takarmányt és vizet felvevő sertések kezelésére egy megfelelő, injektálható állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseknél a minimális gátló koncentráció (MIC) értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent érzékenységnek a klinikai jelentősége még nem teljesen ismert. A tilvalozin és más makrolidok közötti keresztrezisztencia nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A helyes klinikai gyakorlat szerint a kezelést az állatokból izolált baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálatának eredményére kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápia a

célbaktérium antibiotikum-érzékenységről rendelkezésre álló helyi (regionális, tenyésztői szintű) epidemiológiai ismereteken kell alapuljon.

Az állatgyógyászati készítményeknek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában meghatározottaktól eltérő használata növelheti a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázatát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más makrolidokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a belsőleges por kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Sertésekben az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát a vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kis létszámú kezelendő állományok esetén sertések egyedi kezelésére. Nagyobb állományokat a gyógypremixet tartalmazó takarmánnyal kell kezelni.

Sertések enzoociás pneumóniája kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 2,125 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 7 egymást követő napon át.

A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják az enzoociás pneumóniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) kezelésére

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

Ez úgy érhető el, hogy az Aivlosint alaposan elkeverjük körülbelül 200-500 g takarmányban, majd ezt a keveréket alaposan összekeverjük a napi takarmányadag fennmaradó részével.

Két különböző méretű adagolókanál áll rendelkezésre az Aivlosin megfelelő mennyiségének kiméréséhez és a napi takarmányadagba történő keveréséhez, az alábbi táblázat adatainak megfelelően. A fent javasolt kezelési időszakok során az állatok csak a belsőleges port tartalmazó takarmányt kaphatják.

Meg kell mérni a kezelendő sertés testtömegét, és meg kell becsülni, hogy várhatóan mennyi takarmányt fogyaszt el, alapul véve, hogy a napi bevétel a sertés testtömegének 5%-a. Figyelembe kell venni azt is, ha a sertés napi táplálékbevétele csökkent vagy korlátozott. Az Aivlosin pontos mennyiségét vödörben vagy hasonló tartályban kell hozzáadni az egyes sertések becsült napi takarmányadagjához, és jól el kell keverni.

Az állatgyógyászati készítményt csak száraz, nem pelletált takarmányhoz szabad keverni.

Sertések enzoociás pneumóniája 2,125 mg/testtömeg-kilogramm		
Testtömeg-kilogramm-tartomány (kg)	Adagolókanál mérete	Adagolókanalak száma
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitisz) és sertésdizentéria 4,25 mg/testtömeg-kilogramm		
Testtömeg-kilogramm-tartomány (kg)	Adagolókanál mérete	Adagolókanalak száma
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

Fontos: A készítményből egy csapott adagolókanálnyit kell kimérni.

A gyógyszeres kezelés mellett helyes állattartási és higiénés gyakorlatot is be kell vezetni a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia esetleges kialakulásának korlátozása érdekében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: baktériumellenes szerek szisztémás alkalmazásra, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA92

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilvalozin-tartarát olyan makrolid antibiotikum, amely antibakteriális hatást fejt ki a Gram-pozitív és bizonyos Gram-negatív mikroorganizmusokra, valamint a mycoplasmákra. Hatása a baktériumsejt proteinszintézisének gátlásán alapul.

A makrolid antibiotikumok a talajban lévő organizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok félszintetikus származékai. Különböző méretű laktongyűrűik vannak, és a dimetilamino-csoport révén bázikusak. A tilvalozin tizenhat tagú gyűrűvel rendelkezik.

A makrolidok a fehérjeszintézist gátolják oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. A donorhelyhez kapcsolódva megakadályozzák a peptidlánc növekedéséhez szükséges transzlokációt. Hatásuk alapvetően a gyorsan osztódó mikroorganizmusokra korlátozódik. A makrolidok az általános felfogás szerint bakteriosztatikus és mycoplasmasztatikus hatásúak.

A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmust tartanak felelősnek, nevezetesen a riboszómális kötőhely módosulását, az aktív efflux mechanizmusok alkalmazását és a hatóanyagot inaktíváló enzimek termelését.

Mycoplasma hyopneumoniae és *Lawsonia intracellularis* esetén tilvalozinnal szembeni rezisztenciáról nem számoltak be, illetve mostanáig nem tapasztaltak a gazdaságokban. A *Brachyspira hyodysenteriae*-re vonatkozóan nem állapítottak meg határértéket. A *B. hyodysenteriae* törzseknél a MIC (minimális gátló koncentráció) értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent érzékenységnek a klinikai jelentősége még nem teljesen ismert.

A tilvalozin és más makrolidok közötti keresztrezisztencia nem zárható ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tilvalozin-tartarát az Aivlosin orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik.

Az ajánlott dózis beadását követően a tüdőben 0,060-0,066 µg/ml koncentrációt mértek a kezelés után 2 és 12 órával. Az anyavegyület széleskörűen eloszlik a szövetekben, és a legnagyobb koncentrációt a tüdőben, epében, bélnyálkahártyában, lépben, vesében és májban éri el.

Bizonyított, hogy a makrolidok koncentrációja nagyobb a fertőzés helyén, mint a plazmában, különösen neutrofilekben, alveoláris makrofágokban és alveoláris hámsejtekben.

In vitro anyagcsere vizsgálatok megerősítették, hogy az anyavegyület gyorsan metabolizálódik 3-O-acetil-tilozinná. Sertéseknek 7 napon át 2,125 mg/kg mennyiségben beadott ¹⁴C Aivlosinnal folytatott vizsgálat során a dózis több mint 70%-a ürült a bélsárral, míg a vizelettel való kiválasztódás a dózis 3-4%-át tette ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidratált magnézium-szilikát (szepiolit)
Búzaliszt
Hidroxipropilcellulóz
Zsírintes szójababpor

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

A 24 órán belül el nem fogyasztott belsőleges port tartalmazó takarmányt ki kell cserélni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy darab, 500 g-ot tartalmazó laminált alumínium fólia/poliészter zsák. 1 ml-es és 5 ml-es adagolókanál mellékelve.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/013

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. szeptember 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 9

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez

Fehér granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok

Mycoplasma gallisepticum okozta légzőszervi fertőzések kezelésére és metafilaxisára házityúkokban. A metafilaktikus kezelés elkezdése előtt meg kell állapítani a betegség jelenlétét az állományban.

Az állományt érintő légzőszervi betegség következtében fellépő klinikai tünetek kialakulásának és a mortalitásnak a csökkentését célzó eszközként, olyan állományok esetén, ahol az *in ovum Mycoplasma gallisepticum* fertőzöttség valószínű, mert a betegség ismerten fennáll a szülőállományban.

Pulykák

Tilvalozinra érzékeny *Ornithobacterium rhinotracheale* törzsek okozta légúti megbetegedések kezelése pulykák esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés és a metafilaxis mikoplazmózisra kifejtett hatását értékelő terepen végzett klinikai vizsgálatokban az összes (körülbelül 3 hetes) szárnyas kapott a készítményből, ha a klinikai tünetek az állomány 2–5%-ában nyilvánvalóak voltak. A kezelés elindítását követő 14. napon 16,7–25,0%-os morbiditási és 0,3–3,9% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 0,3–4,5%-os mortalitási aránnyal.

További terepen végzett vizsgálatokban a szülői állományból származó, kimutatott *Mycoplasma gallisepticum* fertőzésben szenvedő csirkéknek Aivlosin-t adtak be életük első három napján, amit 16–19 napos koruk között (a kezelési stressz időszaka) egy második kúra követett.

A kezelés elindítását követő 34. napig 17,5–20,0%-os morbiditási és 1,5–2,3% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban, szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 2,5–4,8%-os mortalitási aránnyal.

A *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés elleni stratégiának magában kell foglalnia a szülőállományból a kórokozók eliminálására irányuló intézkedéseket.

A javasolt dózis csökkenti a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzést, de nem eliminálja a kórokozót.

Tenyészállományok esetén a gyógyszerkezést csak a klinikai tünetek rövid távú enyhítésére szabad használni, amíg a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés diagnózisának megerősítésére várnak.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

Helyes klinikai gyakorlat a kezelést az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálat eredményeire alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítményre vonatkozó útmutatások figyelmen kívül hagyása esetén fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága pulykákknál nem igazolt tojásrakás idején. A készítmény alkalmazható emberi felhasználásra szánt tojásokat tojó tyúkoknak szánt kezelésére, valamint brojlerállománynak vagy cseretojóknak szánt tojást termelő tenyészbarmfíknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum-mal társult légzőszervi megbetegedések kezelésére:

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

A klinikai tünetek kifejlődésének és a mortalitás csökkentésének eszközeként (ha valószínű az *Mycoplasma gallisepticum*-mal való *in ovum* fertőződés):

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át, 1 napos kortól kezdve. Ezt követi egy második kezelés naponta és testtömeg-kilogrammonként 25 mg tilvalozin ivóvízbe történő keverésével 3 egymást követő napon át a veszélyeztetettségi periódusban, vagyis amikor a kezeléssel adódóan stressz éri az állatokat, például vakcinák beadásakor (rendszerint a szárnyasok 2-3 hetes korában).

Határozza meg a kezelendő összes csirke összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a megfelelő számú tasakot a termékből szükséges mennyiségnek megfelelően.

Egy darab 40 g-os tasak összesen 1000 kg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 50 g-os testsúlyú szárnyas számára).

Egy darab 400 g-os tasak összesen 10 000 ttkg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 500 g-os testtömegű szárnyas számára).

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (pl. összesen 500 ttkg össztömegű szárnyas kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. Más ivóvíz forrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

Pulykák

Ornithobacterium rhinotracheale okozta légúti betegség kezelésére:

Az adagolás 25 mg tilvalozin/ttkg/nap az itatóvízbe 5 egymást követő napon.

Határozza meg a kezelendő pulykák összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a termék szükséges mennyiségének megfelelő számú tasakot.

Egy 40 g-os tasak elegendő 1000 kg pulyka kezelésére (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 100 g testtömegű madár kezelésére).

Egy 400 g-os tasak elegendő 10 000 kg pulyka kezelésére (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 1 kg testtömegű madár kezelésére).

A megfelelő adagolás eléréséhez tömény oldat (törzsoldat) elkészítésére lehet szükség (pl. 500 kg össztömegű madár kezeléséhez a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldatnak csak az 50%-át kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a pulykák egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelési periódus alatt más itatóvízforrás ne álljon rendelkezésre.

A keverésre vonatkozó útmutatások:

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit majd az ivóvízrendszerbe kell adni .

Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát öntse a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1500 ml vízben 40 g vagy 15 liter vízben 400 g készítmény legyen, és a keveréket 10 percen keresztül keverni kell. Ezután a megmaradt felhősség nem befolyásolja a termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása esetén is tolerálhatónak bizonyult baromfik esetén.

Nem tapasztaltak a tojástermelésre, a tojások termékenységre, a kikelésre és a csibék életképességére kifejtett nemkívánatos hatásokat brojler-tenyészállományban a tilvalozin testtömegkilogrammonként napi 75 mg dózisu, 28 egymást követő napon történt alkalmazása esetén.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tojás (házityúk): nulla nap

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: baktériumellenes szerek szisztémás alkalmazásra, makrolidok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA92

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilvalozin egy makrolid antibiotikum. A makrolidok a talajban lévő organizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok származékai. A fehérjeszintézisre gyakorolnak hatást oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. Az általános felfogás szerint bakteriosztatikusak.

A tilvalozin hatékony egy egész sor állatfajból izolált patogén mikroorganizmus ellen, főként Gram-pozitív mikroorganizmusok és mycoplasma ellen, de néhány Gram-negatív mikroorganizmussal szemben is. A makrolidokról (beleértve az tilvalozint is) kimutatták, hogy hatást gyakorolnak a veleszületett immunrendszerre, ami erősítheti az antibiotikumnak a kórokozókra kifejtett közvetlen hatását és javíthatja a klinikai állapotot.

Házityúkok

A tilvalozin hatékony a következő, házityúkokból izolált *Mycoplasma*-fajjal szemben: *M. gallisepticum*. A tilvalozin minimális gátló koncentrációja (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) a *M. gallisepticum* tekintetében 0,007–0,25 µg/ml között van.

Pulykák

A tilvalozin hatékony a pulykákban és házityúkokban előforduló *Ornithobacterium rhinotracheale* Gram-negatív baktériummal szemben.

A tilvalozin MIC-értéke az *Ornithobacterium rhinotracheale* tekintetében 0,016 és 32 µg/ml között van.

A tilvalozin hatékonyságát az *O. rhinotracheale* ellen pulykák esetében egy kihívásos modellel vizsgálták, melynek során szigorúan ellenőrzött feltételek mellett egyszerre fertőzték meg az állatokat madár-metapneumovírussal és az *O. rhinotracheale* egy törzsével. Ezek a tanulmányok a tilvalozinnal kezelt pulykákban egy mérsékelt, de a negatív kontrollhoz képest statisztikailag szignifikáns csökkenést mutattak ki az alsó légúti (tüdő és légzsákok) elváltozások előfordulási gyakorisága és a klinikai tünetek tekintetében. Terepi körülmények között nem végeztek hatékonysági vizsgálatokat.

A baktériumokban rezisztencia alakulhat ki az antimikrobiális anyagokkal szemben. A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmus felelős.

A makrolid antibiotikum-csoporton belüli keresztrezisztencia nem zárható ki. Az tilvalozinnal szembeni csökkent fogékonyság általában az tilvalozinnal szemben rezisztens törzsek esetén tapasztalható.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik. A tilvalozin széleskörűen eloszlik a szövetekben és a legmagasabb koncentrációt a légzőrendszer szöveteiben, az epében, a bélnyálkahártyában, a lépben, a vesében és a májban éri el.

A tilvalozinról kimutatták, hogy felhalmozódik a fagocitákban és a bélhámsejtekben. Az antibiotikummal a sejtekben (intracellulárisan) magas (akár 12-szeres) koncentrációt értek el az extracelluláris koncentrációhoz képest. *In vivo* tanulmányok kimutatták, hogy a tilvalozin magasabb koncentrációkban van jelen a légzőrendszer és a bél szöveteit bélelő nyálkahártyában, mint a plazmában.

A tilvalozin fő metabolitja a 3-acetil-tilozin (3-AT), ami szintén mutat mikrobiológiai aktivitást.

A tilvalozin és aktív metabolitja, a 3-AT terminális eliminációs felezési ideje 1–1,45 óra között van. A kezelés után 6 órával a tilvalozin koncentrációja az emésztőtraktus nyálkahártyájában átlagosan 133 ng/g, a gyomorbélcsatornában pedig 1040 ng/g. Az aktív metabolit, a 3-AT koncentrációja ugyanitt 57,9 ng/g, illetőleg 441 ng/g.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

40 g-os tasak – 3 évig

400 g-os tasak – 2 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

6.4. Különleges tárolási előírások

40 g-os tasak: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

400 g-os tasak: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

40 vagy 400 g terméket tartalmazó laminált alumínium fólia tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Csirkék és pulykák részére

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. szeptember 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 9

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

• EGYÉB FELTÉTELEK:

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően az Aivlosin hatóanyaga(i) engedélyezett vegyület(ek).

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Tilvalozin	A tilvalozin és 3-O-acetil-tilozin összege	Sertés	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese	NINCS BEJEGYZÉS	Fertőzések elleni anyagok / antibiotikumok
		Baromfi	50 µg/kg 50 µg/kg	Bőr és zsír Máj		
	Tilvalozin	Baromfi	200 µg/kg	Tojás		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilanciái követelmények:

Egy kiegészítő éves időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) szükséges, a továbbiakban pedig – egyéb előírás hiányában – a PSUR-okat háromévenként kell benyújtani.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ TASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 kg

5 kg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányba keverve alkalmazandó. Kizárólag száraztápra keverhető.

Keverési utasítások

Az állatgyógyászati készítmény takarmányba történő bekeverésére horizontális keverőt kell használni. Először célszerű az Aivlosint 10 kg takarmányhoz keverni, majd később azt a takarmány többi részével jól elkeverni. A gyógyszerrel kevert takarmány pelletálható. Az alkotóelemek előkészítését 5 perces gőzöléssel kell végezni, majd ezt követi a legfeljebb 70 °C-on, normál feltételek között végzett pelletálás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 1 hónapig
Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer tasakja jól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A felnyitott tasak nem tárolható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére – 40 g-os tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

40 g

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Ivóvízbe keverve

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.
A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

8. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**9. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

10. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/009

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére – 160 g-os tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

160 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/010

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére – 400 g-os tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/017

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

40 g készítményt tartalmazó laminált alumínium fólia tasak fácánok részére

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

40 g

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Ivóvízbe keverve

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

8. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

9. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

10. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

11 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/012 – 40 g

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

500 g-ot tartalmazó laminált alumínium fólia/poliészter zsák – belsőleges por

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Kizárólag száraz takarmányba keverhető.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

A 24 órán belül el nem fogyasztott belsőleges port tartalmazó takarmányt ki kell cserélni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer tasakja jól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/013

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére (400 g-is tasak)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Fácán

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/044/014

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére (40 g-os tasak)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

40 g

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Ivóvízbe keveréshez.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tojás: nulla nap

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

8. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

9. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

10. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Házityúkok és pulykák részére
EU/2/04/044/018

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére (400 g-os tasak)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk/pulyka

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízben alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tojás: nulla nap

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Csirkék és pulykák részére
EU/2/04/044/019

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ, AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

Bézs színű szemcsés por.

Segéd- és vivőanyagok:

Hidratált magnézium-szilikát, búzaliszt

4. JAVALLAT(OK)

- Sertésekben a tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a testtömegcsökkenés mértéke (kiesések) csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.
- Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére olyan állományokban, ahol a betegséget a kórelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.
- A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan állományokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD (OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Kizárólag száraz takarmányba keverhető.

Sertések *Mycoplasma*-pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára:

Naponta 2,125 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 7 egymást követő napon át. A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják a óneumoniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére:

Naponta 4,25 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára:

Naponta 4,25 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Javallat	Hatóanyag dózisa	Kézelés időtartama	Takarmányba keverési arány
Sertések <i>Mycoplasma</i> -pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára	2,125 mg/ttkg/nap	7 nap	1 kg/tonna*
PPE (ileitisz) kezelésére	4,25 mg/ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*
Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára	4,25 mg/ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*

* **Fontos:** a fenti arányok azt feltételezik, hogy a sertések naponta a testtömegük 5%-át kitevő takarmányt fogyasztanak

Idősebb vagy csökkent étvágyú, valamint korlátozott takarmány-felvételű sertések esetében a gyógypremix bekeverési aránya növelhető az előírt hatóanyag mennyiség elérése céljából. Amennyiben a takarmány-felvétel csökken, az alábbi képletet alkalmazzuk:

$$\text{Kg premix/takarmánytonna} = \frac{\text{Adag (mg/ttkg)} \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{Napi takarmány-felvétel (kg)} \times \text{Premix koncentrációja (mg/g)}}$$

Heveny esetben, amikor a sertések takarmány-vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A gyógyszerelés mellett helyes tartási és higiénés gyakorlatot is be kell vezetni a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia kialakulásának korlátozása érdekében.

Kizárólag a gyógyszeres takarmányt lehet etetni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Keverési utasítások

Az állatgyógyászati készítmény takarmányba történő bekeverésére horizontális keverőt kell használni. Először célszerű az Aivlosint 10 kg takarmányhoz keverni, majd később azt a takarmány többi részével jól elkeverni. A gyógyszerrel kevert takarmány pelletálható. Az alkotóelemek előkészítését 5 perces gőzöléssel kell végezni, majd ezt követi a legfeljebb 70°C-on, normál feltételek között végzett pelletálás.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.
Az eredeti tartályban tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó. A felnyitott tasak nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 1 hónap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Heveny esetben, amikor a sertések takarmány-vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek minimális gátló koncentrációja (MIC-értéke) általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt. A tilvalozin és más makrolidok közti keresztrezisztencia nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

Helyes klinikai gyakorlat a kezelést az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálat eredményeire alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Ha az állatgyógyászati készítményt nem a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák, akkor fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismert túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógypremix kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Sertésekben az Aivlosin ártalmatlanságát a vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható. Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGSEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

5 kg-os és 20 kg-os kiszerelésekben kerül kereskedelmi forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba. A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Belgium 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>

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére
(harmonikaszzerűen ráerősítve a közvetlen csomagolásra
vagy hátsó címkeként a 400 g-os tasak esetén)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

Fehér granulátum

4. JAVALLAT(OK)

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére és metafilaxisára.

Sertésekben a tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára.

A metafilaktikus kezelés előtt a betegség jelenlétét az állományban igazolni kell.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve.

A helyes adagolás biztosításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Figyelni kell a vízfogyasztást, és szükség esetén módosítani kell a készítmény koncentrációját az aluladagolás elkerülése érdekében.

A készítményt annyi vízhez kell adni, amennyit a sertések egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelés alatt más ivóvízforrás nem állhat rendelkezésre.

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz)

Az adag naponta 5 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

A termék szükséges mennyisége az alábbi képlet segítségével számítható ki:

A termék grammban megadott összömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 5 / 625.

A termék szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 5 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 250 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömegű).

A 160 g-os tasak 20 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 400 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A 400 g-os tasak 50 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 1000 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

Sertések tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumóniája

Az adag naponta 10 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

A termék szükséges összömege az alábbi képlet segítségével számítható ki:

A termék grammban megadott összömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 10 / 625.

A termék szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 2 500 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 125 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömegű).

A 160 g-os tasak 10 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 200 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A 400 g-os tasak 25 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 500 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes dózis eléréséhez pontos és megfelelően kalibrált eszközöket kell használni a készítmény szükséges mennyiségének kimérésére.

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, majd ezt kell az ivóvízrendszerbe keverni.

Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát öntse a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1 500 ml vízben 40 g készítmény, 6 000 ml vízben 160 g készítmény vagy 15 000 ml vízben 400 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó zavarosság nem befolyásolja az állatgyógyászati termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

A gyógyszeres kezelési időszak végén az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani, a hatóanyag szubterápiás mennyiségben való felvételének elkerülése érdekében.

A gyógyszeres kezelés kiegészítéseként jó állomány menedzselési és higiéniai gyakorlatra van szükség, a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia terjedésének megelőzése érdekében.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

40 g: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

160 g: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

400 g: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:Súlyos betegség esetén, ha a sertések vízfogyasztása jelentősen csökkent, az állatorvos által felírt, megfelelő injekciós készítményt kell alkalmazni. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a klinikai tünetek csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos nemzeti és regionális irányelveket.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni..

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi tesztjén kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Ha az állatgyógyászati készítményt nem a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák, akkor fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Amennyiben az indikáció azonos, első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Sertésekben az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát a vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható. Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

Túlادagolás (tünetek, elsősegély, ellenszerek):

Napi 100 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát sertéseknél.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

40 g,- 160 g os és 400g-os kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 DK-6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>

<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére
(harmonikaszzerűen ráerősítve a közvetlen csomagolásra
vagy hátsó címkeként a 400 g-os tasak esetén)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

Fehér granulátum.

4. JAVALLAT(OK)

Fácánok *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedésének kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Fácán.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve.

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

Határozza meg a kezelendő összes madár összesített testtömegét (kg-ban). Például egy 40 g-os tasak összesen 1000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég; egy 400 g-os tasak összesen 10,000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég.

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (például összesen 500 tkg össztömegű madár kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

Az állatgyógyászati készítményt olyan térfogatú vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. Más ivóvízforrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit aztán az ivóvízrendszerbe kell keverni.

Ha az állatgyógyászati készítményt közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát szórja a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a készítmény maximális koncentrációja 1500 ml vízben 40 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó felhősség nem befolyásolja az állatgyógyászati termék hatásosságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A fácánok a gyógyszeres kezelés befejezése után még legalább két napig nem engedhetők szabadon.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 14 napon belül.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

40 g: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

400 g: legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelést a mikoplazmózisra utaló klinikai tünetek jelentkezését követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

Az érintett állományban az összes madarat kezelni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi tesztjén kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Ha a készítményt nem a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák, akkor fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tojásrakás:

Kizárólag a felelős állatorvos előny-kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát baromfik esetében.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

400 g-os és 40 g-os kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus 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>

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tilvalozin 42,5 mg/g
(tilvalozin-tartarát formájában)

Bézs színű szemcsés por.

4. JAVALLAT(OK)

- Sertésekben a *tilvalozinra érzékeny Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek által okozott enzooiciás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. A javasolt adagban alkalmazva csökkenti a tüdőelváltozásokat és a testtömeg-csökkenést, a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttséget azonban nem szünteti meg.
- Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája kezelésére.
 - A sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan állományokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A belsőleges por kis létszámú kezelendő állományok esetén, sertések egyedi kezelésére szolgál. Nagyobb állományokat a takarmányba kevert gyógypremixszel kell kezelni.

Sertés enzoociás pneumóniája kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 2,125 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként takarmányba keverve, 7 egymást követő napon át.

A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják az enzoociás pneumóniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) kezelésére

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ez úgy érhető el, hogy az Aivlosint alaposan elkeverjük körülbelül 200-500 g takarmányban, majd ezt a keveréket alaposan összekeverjük a napi takarmányadag fennmaradó részével.

Két különböző méretű adagolókanál áll rendelkezésre az Aivlosin megfelelő mennyiségének kiméréséhez és a napi takarmányadagba történő keveréséhez, az alábbi táblázat adatainak megfelelően. A fent javasolt kezelési időszakok során az állatok csak a belsőleges port tartalmazó takarmányt kaphatják.

Meg kell mérni a kezelendő sertés testtömegét, és meg kell becsülni, hogy várhatóan mennyi takarmányt fogyaszt el, alapul véve, hogy a napi bevitel a sertés testtömegének 5%-a. Figyelembe kell venni azt is, ha a sertés napi táplálékbevitel csökken vagy korlátozott. Az Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por pontos mennyiségét vödörben vagy hasonló tartályban kell hozzáadni az egyes sertések becsült napi takarmányadagjához, és jól el kell keverni.

Az állatgyógyászati készítményt csak száraz, nem pelletált takarmányhoz szabad keverni.

Sertések enzoociás pneumóniája 2,125 mg/testtömeg-kilogramm		
Testtömeg- kilogramm- tartomány (kg)	Adagoló- kanál mérete	Adagoló- kanalak száma
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

PPE (ileitisz) és sertésdizentéria 4,25 mg/testtömeg-kilogramm		
Testtömeg- kilogramm- tartomány (kg)	Adagoló- kanál mérete	Adagoló- kanalak száma
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

Fontos: A készítményből egy csapott adagolókanálnyit kell kimérni.

Heveny esetekben, valamint súlyosan beteg, jelentősen kevesebb takarmányt illetve vizet felvevő sertések kezelésére egy megfelelő, injektálható állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni.

A gyógyszeres kezelés mellett helyes állattartási és higiénés gyakorlatot is be kell vezetni a gazdaságban a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia esetleges kialakulásának korlátozása érdekében.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A 24 órán belül el nem fogyasztott belsőleges port tartalmazó takarmányt ki kell cserélni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Heveny esetben és súlyos betegségnél, amikor a sertések takarmány-vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek minimális gátló koncentrációja (MIC-értéke) általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt.

A tilvalozin-tartarát és más makrolidok közti keresztrezisztencia nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A helyes klinikai gyakorlat szerint a kezelést az állatokból izolált baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálatának eredményére kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápia a célbaktérium antibiotikum-érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális, tenyésztői szintű) epidemiológiai ismereteken kell alapuljon.

Ha az állatgyógyászati készítményt nem a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák, akkor fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a belsőleges por kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Sertésekben az Aivlosin ártalmatlanságát a vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható. Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

Túladagolás (tünetek, elsősegély, ellenszerek):

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

500 g-os kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Belgium 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>

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére
(harmonikaszzerűen ráerősítve a közvetlen csomagolásra
vagy hátsó címkeként a 400 g-os tasak esetén)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére
Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tilvalozin-tartarát 625 mg/g

Fehér granulátum.

4. JAVALLAT(OK)

Házityúkok

Mycoplasma gallisepticum okozta légzőszervi fertőzések kezelésére és metafílaxiséra házityúkokban.
A metafílikus kezelés elkezdése előtt meg kell állapítani a betegség jelenlétét az állományban.

Az állományt érintő légzőszervi betegség következtében fellépő klinikai tünetek kialakulásának és a mortalitásnak a csökkentését célzó eszközként, olyan állományok esetén, ahol az *in ovum Mycoplasma gallisepticum* fertőzöttség valószínű, mert a betegség ismertén fennáll a szülőállományban

Pulykák

Tilvalozinra érzékeny *Ornithobacterium rhinotracheale* törzsek okozta légúti megbetegedések kezelése pulykák esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Csirke és pulyka

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve.

Háityúkok

Mycoplasma gallisepticum-mal társult légzőszervi megbetegedések kezelésére:

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

A klinikai tünetek kifejlődésének és a mortalitás csökkentésének eszközeként (ha valószínű az *Mycoplasma gallisepticum*-mal való *in ovum* fertőződés):

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át, 1 napos kortól kezdve. Ezt követi egy második kezelés naponta és testtömeg-kilogrammonként 25 mg tilvalozin ivóvízbe történő keverésével 3 egymást követő napon át a veszélyeztetettségi periódusban, vagyis amikor a kezelésből adódóan stressz éri az állatokat, például vakcinák beadásakor (rendszerint a szárnyasok 2-3 hetes korában).

Határozza meg a kezelendő összes csirke összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a megfelelő számú tasakot a termékből szükséges mennyiségnek megfelelően.

Egy darab 40 g-os tasak összesen 1000 kg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 50 g-os testtömegű szárnyas számára). Egy darab 400 g-os tasak összesen 10 000 kg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 500 g-os testtömegű szárnyas számára).

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (pl. összesen 500 kg összsúlyú szárnyas kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. Más ivóvíz-forrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

Pulykák

Tilvalozinra érzékeny *Ornithobacterium rhinotracheale* törzsek okozta légúti megbetegedések kezelésére.

Az adagolás 25 mg tilvalozin/ttkg/nap az itatóvízbe 5 egymást követő napon.

Határozza meg a kezelendő pulykák összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a termék szükséges mennyiségének megfelelő számú tasakot.

Egy 40 g-os tasak elegendő 1000 kg pulyka számára (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 100 g testtömegű madár kezelésére). Egy 400 g-os tasak elegendő 10 000 kg pulyka kezelésére (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 1 kg testtömegű madár kezelésére).

A megfelelő adagolás eléréséhez tömény oldat (törzsoldat) elkészítésére lehet szükség (pl. 500 kg össztömegű madár kezeléséhez a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldatnak csak az 50%-át kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a pulykák egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelési periódus alatt más itatóvízforrás ne álljon rendelkezésre.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit majd az ivóvízrendszerhez kell adni. Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát öntse a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1500 ml vízben 40 g vagy 15 liter vízben 400 g készítmény legyen, és a keveréket 10 percen keresztül keverni kell. Ezután a megmaradt felhősség nem befolyásolja a termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tojás (házityúk): nulla nap.

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

40 g-os tasak: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

400 g-os tasak: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés elleni stratégiának magában kell foglalnia a szülőállományból a kórokozók eliminálására irányuló intézkedéseket.

A javasolt dózis csökkenti a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzést, de nem eliminálja a kórokozót.

Tenyészállományok esetén a gyógyszerkezést csak a klinikai tünetek rövid távú enyhítésére szabad használni, amíg a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés diagnózisának megerősítésére várnak.

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi tesztjén kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Ha a készítményt nem a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák, akkor fokozódhat a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázata, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonysága.

A kezelés és a metafilaxis mikoplazmózisra kifejtett hatását értékelő terepen végzett klinikai vizsgálatokban az összes (körülbelül 3 hetes) szárnyas kapott a készítményből, ha a klinikai tünetek az állomány 2–5%-ában nyilvánvalóak voltak. A kezelés elindítását követő 14. napon 16,7–25,0%-os morbiditási és 0,3–3,9% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 0,3–4,5%-os mortalitási aránnyal.

További terepen végzett vizsgálatokban a szülői állományból származó, kimutatott *Mycoplasma gallisepticum* fertőzésben szenvedő csirkéknek Aivlosin-t adtak be életük első három napján, amit 16–19 napos koruk között (a kezelési stressz időszak) egy második kúra követett.

A kezelés elindítását követő 34. napig 17,5–20,0%-os morbiditási és 1,5–2,3% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 2,5–4,8%-os mortalitási aránnyal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága pulykáknál nem igazolt tojásrakás idején. A készítmény alkalmazható emberi felhasználásra szánt tojásokat tojó tyúkoknak szánt kezelésére, valamint brojlerállománynak vagy cseretojóknak szánt tojástartó termelő tenyészbaromfiknál.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása esetén is tolerálhatónak bizonyult baromfik esetén.

Nem tapasztaltak a tojástermelésre, a tojások termékenységre, a kikelésre és a csibék életképességére kifejtett nemkívánatos hatásokat brojler-tenyészállományban a tilvalozin napi 75 mg/testtömegkilogramm dózisé, 28 egymást követő napon történt alkalmazása esetén.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez csirkék/pulykák részére 40 g-os és 400 g-os kiszerelesben kerül kereskedelmi forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

<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 BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

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

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
---	--