

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi  
Polvere granulare di colore beige.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.
- Trattamento dell'enteropatia proliferativa porcina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* in mandrie in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sugli esiti clinicopatologici.
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causate da *Brachyspira hyodysenteriae* in mandrie in cui è stata diagnosticata la patologia.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato. È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri macrolidi.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel RCP può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della premiscela medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale a dosi che causano effetti maternotossici.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Utilizzo nei mangimi.

Per l'inclusione solo nei mangimi secchi.

#### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 7 giorni consecutivi.

L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

#### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

#### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

Indicazione	Dose del principio attivo	Durata del trattamento	Tasso di inclusione nel mangime
Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina	2,125 mg/kg peso corporeo/die	7 giorni	1 kg/tonnellata*
Trattamento della Enteropatia proliferativa suina (ileite)	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*
Trattamento e metafilassi della dissenteria suina	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*

\* **Importante:** questi tassi di inclusione sono basati sul presupposto che il suino assuma l'equivalente del 5% del peso corporeo al giorno.

Nei suini più vecchi oppure in quelli con appetito ridotto o a regime alimentare limitato, è possibile che i livelli di inclusione debbano essere incrementati per ottenere la dose desiderata. Nei casi di ridotto regime alimentare, includere il prodotto in base alla seguente formula:

$$\text{kg premiscela/tonnellata di mangime} = \frac{\text{Dose(mg/kg peso corporeo)} \times \text{peso corporeo (kg)}}{\text{Razione di mangime giornaliera (kg)} \times \text{dosaggio nella premiscela (mg/g)}}$$

Per ridurre il rischio di infezione e controllare l'accumulo di resistenze, è buona regola instaurare buone pratiche di gestione e di igiene quale prassi aggiuntiva al trattamento farmacologico.

Utilizzare un miscelatore orizzontale a nastro per incorporare il prodotto nel mangime. Si consiglia di miscelare Aivlosin dapprima in 10 kg di mangime e di aggiungere successivamente il resto del mangime, mescolando accuratamente. Il mangime medicato può essere quindi pellettato. Le condizioni di pellettatura comportano una sola fase di preconditionamento a vapore per 5 minuti, seguito dalla fase di pellettatura a temperatura non superiore a 70°C in condizioni normali.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento trattati con dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.  
Codice ATC/vet: QJ01FA92.

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilvalosina tartrato è un antibiotico macrolidico con azione antibatterica su batteri Gram-positivi, su alcuni Gram-negativi e sul micoplasma. Agisce inibendo la sintesi proteica nella cellula batterica.

Gli antibiotici macrolidici sono metaboliti o derivati semisintetici dei metaboliti degli organismi del suolo ottenuti per fermentazione. Presentano anelli lattonici di dimensioni diverse e la presenza del gruppo dimetilamminico ne determina la basicità. La tilvalosina possiede un anello lattonico a 16 atomi.

I macrolidi interferiscono con la sintesi proteica legando reversibilmente la subunità ribosomiale 50S. Si legano al sito donatore e impediscono la translocazione necessaria alla crescita della catena peptidica. Il loro effetto è sostanzialmente limitato a organismi a divisione rapida. I macrolidi hanno di regola azione batteriostatica e micoplasmostatica.

Si ritiene che i meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici siano multipli, specificatamente alterazione del sito ribosomiale target, utilizzo di meccanismi di efflusso attivo e produzione di enzimi inattivanti.

Allo stato attuale delle conoscenze, non è stata riportata né è stata osservata in campo alcuna resistenza alla tilvalosina da parte di *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Lawsonia intracellularis*. Non è stato stabilito il breakpoint per *Brachyspira hyodysenteriae*.

I valori della MIC sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato. È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri antibiotici macrolidici.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La tilvalosina tartrato è assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale di Aivlosin.

Dopo la somministrazione della dose raccomandata, sono state rilevate nei polmoni concentrazioni di 0,060-0,066 µg/ml 2 e 12 ore dopo il trattamento. Il composto originario è ampiamente distribuito nei tessuti, le concentrazioni più elevate sono state osservate nei polmoni, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la concentrazione di macrolidi è più elevata a livello della sede d'infezione che nel plasma, in particolare all'interno dei neutrofili, dei macrofagi alveolari e delle cellule epiteliali alveolari.

Gli studi del metabolismo *in vitro* hanno confermato che il composto originario è metabolizzato rapidamente in 3-O-acetiltilosina. In una sperimentazione con Aivlosin [<sup>14</sup>C] somministrato ai suini a dosi di 2,125 mg/kg per 7 giorni, oltre il 70% della dose è stato escreto nelle feci, mentre l'escrezione urinaria era pari al 3 - 4% della dose.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Silicato di magnesio idrato (sepiolite)  
Farina di frumento  
Idrossipropil cellulosa  
Polvere di soia non grassa

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente.

Le sacche aperte non devono essere conservate.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 1 mese nella farina o nei pellets.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Conservare nel contenitore originale.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una sacca di foglio di alluminio/poliestere accoppiato contenente 5 o 20 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 settembre 2004.

Data dell'ultimo rinnovo: : 9 settembre 2014.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per uso in acqua da bere.

Granulato bianco.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Suini

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento e metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite), causata da *Lawsonia intracellularis*.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prima di istituire un trattamento metafilattico deve essere accertata la presenza della malattia nel gruppo.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nei suini gravemente malati, se l'assunzione di acqua è ridotta, gli animali devono essere trattati con un idoneo medicinale veterinario iniettabile prescritto da un veterinario.

Alla dose raccomandata, si attenuano le lesioni polmonari e i sintomi clinici, tuttavia non si elimina l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso di questo prodotto, è necessario attenersi alle linee guida antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.



È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel RCP può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

Laddove i test di suscettibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea si dovrà utilizzare un antibatterico con rischio inferiore di selezione della resistenza agli antimicrobici, qualora sia disponibile per la stessa indicazione.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei suini non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Tossicità materna nei roditori è stata osservata a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nel topo è stata riscontrata una leggera riduzione del peso corporeo fetale, a dosi che causano tossicità materna.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

Per garantire un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più rigoroso possibile. Il consumo di acqua deve essere monitorato e la concentrazione del prodotto regolata se necessario per evitare il sottodosaggio.

Il prodotto deve essere aggiunto al volume di acqua consumato dai suini in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il trattamento.

Enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da Lawsonia intracellularis

La dose è 5 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini x 5 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 5.000 kg di suini (ad es. 250 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 20.000 kg di suini (ad es. 400 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 50.000 kg di suini (ad es. 1.000 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

Polmonite enzootica suina causata da ceppi sensibili di Mycoplasma hyopneumoniae

La dose è 10 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini da trattare x 10 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 2.500 kg di suini (ad es. 125 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di suini (ad es. 200 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 25.000 kg di suini (ad es. 500 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

Istruzioni per la miscelazione:

Per ottenere la dose corretta, utilizzare apparecchiature accurate e adeguatamente calibrate per pesare la quantità necessaria di prodotto.

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e quindi aggiunto al sistema di erogazione dell'acqua da bere.

In caso di miscelazione del prodotto direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

In caso di preparazione di una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1500 ml, 160 g di prodotto per 6000 ml o 400 g di prodotto per 15000 ml ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero. L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del periodo di trattamento, il sistema di fornitura dell'acqua deve essere sottoposto a una pulizia accurata per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

In aggiunta al farmaco, devono essere introdotte buone pratiche di gestione e igiene per ridurre il rischio di infezione e per controllare l'insorgenza di resistenza.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini a dosi fino a 100 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.  
Codice ATCvet: QJ01FA92.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tilvalosina è un antibiotico macrolide. I macrolidi sono metaboliti o derivati di metaboliti di organismi del suolo, ottenuti per fermentazione. Interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S e sono considerati generalmente batteriostatici.

La tilvalosina è attiva nei confronti di organismi patogeni isolati da varie specie animali, principalmente verso organismi Gram-positivi e micoplasma, ma anche verso alcuni organismi Gram-negativi, tra cui *Lawsonia intracellularis*. In concentrazioni superiori alla MIC, studi *in vitro* hanno evidenziato un effetto battericida della tilvalosina contro i ceppi di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

I batteri possono sviluppare resistenza alle sostanze antimicrobiche. Esistono diversi meccanismi responsabili dello sviluppo di resistenza ai composti macrolidi. I meccanismi comportano l'alterazione del sito ribosomiale target (ad es. codificato da geni erm), l'utilizzo di meccanismi di efflusso attivo (ad es. causato da geni mef, msr) e la produzione di enzimi inattivanti (ad es. causato da geni mph). La resistenza batterica ai macrolidi può essere cromosomica o plasmidica e può essere trasferita se associata a trasposoni o plasmidi. Nei Micoplasmidi, la resistenza può essere trasferibile se associata a elementi genetici mobili. Non si può escludere una resistenza crociata all'interno del gruppo di antibiotici macrolidi.

I dati scientifici suggeriscono che i macrolidi agiscono in modo sinergico con il sistema immunitario dell'ospite. I macrolidi sembrano rafforzare i batteri che uccidono i fagociti.

Oltre alle proprietà antimicrobiche, gli studi sperimentali hanno evidenziato gli effetti immunomodulatori e antinfiammatori di alcuni macrolidi. È stato dimostrato che la tilvalosina induce l'apoptosi dei neutrofili e macrofagi suini, promuove l'efferocitosi e inibisce la produzione di CXCL-8, IL1 $\alpha$  e LTB4 proinfiammatori, inducendo il rilascio di Lipossina A4 e Resolvina D1 pro-risolutive in vitro.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La tilvalosina tartrato viene assorbita rapidamente dopo somministrazione orale del medicinale veterinario. La tilvalosina è ampiamente distribuita nei tessuti e le concentrazioni più elevate si rilevano nei tessuti del tratto respiratorio, nella bile, mucosa intestinale, milza, reni e fegato. Il  $t_{max}$  per la tilvalosina è di circa 2,2 ore; l'emivita terminale di eliminazione è circa 2,2 ore.

È stato dimostrato che la tilvalosina si concentra nei fagociti e nelle cellule epiteliali intestinali. Concentrazioni (fino a 12 volte) sono state raggiunte nelle cellule (intracellulari), rispetto alla concentrazione extracellulare. Studi *in vivo* hanno evidenziato concentrazioni più elevate di tilvalosina nel rivestimento mucoso dei tessuti dell'apparato respiratorio e intestinale, rispetto al plasma.

Il metabolita principale della tilvalosina è la 3-acetiltilosina (3-AT), anch'essa microbiologicamente attiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina da 40 g - 3 anni.

Bustina da 160 g - 2 anni.

Bustina da 400 g - 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bustina in foglio di alluminio accoppiato contenente 40 g, 160 g o 400 g di granulato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 settembre 2004  
Data dell'ultimo rinnovo: 9 settembre 2014.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per uso in acqua da bere.

Granulato bianco.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Fagiani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Tattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* nei fagiani.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Iniziare il trattamento non appena possibile dopo l'osservazione di segni clinici indicativi di micoplasmosi.

Trattare tutti gli uccelli nello stormo interessato.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel RCP può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

## Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicata evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 3 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo complessivo (in kg) di tutti gli uccelli da trattare. Ad esempio, una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg; una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg. Per ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata con la bustina da 40 g).

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto al volume d'acqua consumato dagli uccelli in un giorno. L'assunzione di acqua medicamentosa dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, la concentrazione di Aivlosin deve essere aggiustata di conseguenza. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

### Istruzioni per la miscelazione:

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una piccola quantità di acqua e quindi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il medicinale veterinario viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1500 ml di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del prodotto.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati rilevati segni di intolleranza nel pollame a dosi di tilvalosina fino a 150 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni.

Non liberare i fagiani per almeno due giorni dopo la fine del trattamento.

Uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 14 giorni dall'inizio dell'ovodeposizione.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.

Codice ATCvet: QJ01FA92.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tilvalosina è un antibiotico macrolide. I macrolidi sono metaboliti o derivati di metaboliti di organismi del suolo ottenuti per fermentazione. Interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S e sono considerati generalmente batteriostatici.

La tilvalosina agisce sugli organismi patogeni isolati da varie specie animali, principalmente su organismi gram-positivi e sul micoplasma, ma anche su alcuni organismi gram-negativi. La tilvalosina agisce sulla seguente specie di micoplasma rilevata nel pollame: *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentrazione minima inibente di tilvalosina per *M. gallisepticum* varia tra 0,007 e 0,25 µg/ml. È dimostrato che i macrolidi (compresa la tilvalosina) agiscono sul sistema immunitario innato, con possibile aumento degli effetti diretti dell'antibiotico sull'agente patogeno e miglioramento del quadro clinico.

I batteri possono sviluppare resistenza a sostanze antimicrobiche. I meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici sono molteplici.

Non può essere esclusa la resistenza crociata all'interno del gruppo di antibiotici macrolidi. Una ridotta sensibilità per la tilvalosina è stata in genere osservata nei ceppi resistenti alla tilosina.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La tilvalosina tartrato viene assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario. La tilvalosina viene ampiamente distribuita nei tessuti; le concentrazioni più elevate sono state osservate nei tessuti del tratto respiratorio, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la tilvalosina si concentra nei fagociti e nelle cellule epiteliali dell'intestino. Nelle cellule (concentrazione intracellulare) sono state raggiunte concentrazioni fino a 12 volte la



concentrazione extracellulare. Gli studi *in vivo* hanno dimostrato la presenza di tilvalosina nella mucosa che riveste i tessuti respiratori e intestinali a concentrazioni più elevate rispetto al plasma.

Il metabolita principale della tilvalosina è la 3-acetiltilosina (3-AT), che esplica anche un'attività microbiologica.

Le emivite terminali di eliminazione della tilvalosina e del suo metabolita attivo 3-AT variano da 1 a 1,45 ore. Sei ore dopo il trattamento, la concentrazione media di tilvalosina nella mucosa del tratto gastrointestinale è pari a 133 ng/g e nel contenuto gastrointestinale è pari a 1040 ng/g. Il metabolita attivo 3-AT ha una concentrazione media rispettivamente di 57,9 ng/g e 441 ng/g.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina da 40 g - 3 anni.

Bustina da 400 g - 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Bustina da 40 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Bustina da 400 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bustine in foglio di alluminio accoppiato da 40 g o 400 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 settembre 2004.

Data dell'ultimo rinnovo: 9 settembre 2014.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

Polvere granulata di colore beige.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.
- Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina causata da *Lawsonia intracellularis* in mandrie in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sugli esiti clinicopatologici.
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causate da *Brachyspira hyodysenteriae* in mandrie in cui è stata diagnosticata la patologia.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime e acqua devono essere trattati con un medicinale veterinario iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato. È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri macrolidi.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nel RCP può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della polvere orale medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nei suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale a dosi che causano effetti maternotossici.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per l'impiego in singoli suini in allevamenti, in cui il trattamento verrà somministrato solo a un numero ristretto di suini. I gruppi più numerosi devono essere trattati con mangime medicato contenente la premiscela.

##### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni consecutivi. L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

##### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

##### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

Questa dose è ottenuta miscelando accuratamente Aivlosin in circa 200-500 g di mangime e quindi miscelando accuratamente questa premiscela nella restante razione giornaliera.

Vengono forniti dei cucchiaini dosatori di 2 misure per misurare correttamente la dose di Aivlosin da miscelare con la razione giornaliera, secondo lo schema riportato in seguito. Il mangime contenente la polvere orale deve essere fornito come unica razione per i periodi sopra raccomandati.

Pesare il suino trattato e stimare la quantità di mangime che verrà probabilmente consumata dal suino, in base a un'assunzione giornaliera di mangime equivalente al 5% del peso corporeo. Cautela è richiesta per i suini la cui assunzione di mangime giornaliera è ridotta o limitata. La quantità corretta di Aivlosin deve essere aggiunta alla quantità stimata della razione giornaliera per ogni suino, in un secchio o in un contenitore simile, quindi miscelata accuratamente.

Il medicinale veterinario deve essere integrato solo nel mangime non pellettato secco.

<b>Polmonite enzootica suina</b> 2,125 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

<b>Enteropatia proliferativa suina (ileite) e dissenteria suina</b> 4,25 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

Nota: la dose si riferisce a un cucchiaino raso di prodotto

Per ridurre il rischio di infezione e controllare il potenziale accumulo di resistenze, devono essere instaurate buone pratiche di gestione e di igiene quale prassi aggiuntiva al trattamento farmacologico.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento a dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.

Codice ATCvet: QJ01FA92.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tilvalosina tartrato è un antibiotico macrolidico con azione antibatterica su batteri Gram-positivi, su alcuni Gram-negativi e sul micoplasma. Agisce inibendo la sintesi proteica nella cellula batterica.

Gli antibiotici macrolidici sono metaboliti o derivati semisintetici dei metaboliti degli organismi del suolo ottenuti per fermentazione. Presentano anelli lattonici di dimensioni diverse e la presenza del

gruppo dimetilamminico ne determina la basicità. La tilvalosina possiede un anello lattonico a 16 atomi.

I macrolidi interferiscono con la sintesi proteica legando reversibilmente la subunità ribosomiale 50S. Si legano al sito donatore e impediscono la translocazione necessaria alla crescita della catena peptidica. Il loro effetto è sostanzialmente limitato a organismi a divisione rapida. I macrolidi hanno di regola azione batteriostatica e micoplasmostatica.

Si ritiene che i meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici siano multipli, specificatamente alterazione del sito ribosomiale target, utilizzo del meccanismo di efflusso attivo e produzione di enzimi inattivanti.

Allo stato attuale delle conoscenze, non è stata riportata né è stata osservata in campo alcuna resistenza alla tilvalosina da parte di *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Lawsonia intracellularis*. Non è stato stabilito il breakpoint per *Brachyspira hyodysenteriae*. I valori della MIC sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente esaminato.

È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri antibiotici macrolidici.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La tilvalosina tartrato è assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale di Aivlosin.

Dopo la somministrazione della dose raccomandata, sono state rilevate nei polmoni concentrazioni di 0,060-0,066 µg/ml 2 e 12 ore dopo il trattamento. Il composto originario è ampiamente distribuito nei tessuti, le concentrazioni più elevate sono state osservate nei polmoni, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la concentrazione di macrolidi è più elevata a livello della sede d'infezione che nel plasma, in particolare all'interno dei neutrofili, dei macrofagi alveolari e delle cellule epiteliali alveolari.

Gli studi del metabolismo *in vitro* hanno confermato che il composto originario è metabolizzato rapidamente in 3-O-acetiltilosina. In una sperimentazione con Aivlosin [<sup>14</sup>C] somministrato ai suini a dosi di 2,125 mg/kg per 7 giorni, oltre il 70% della dose è stato escreto nelle feci, mentre l'escrezione urinaria era pari al 3-4% della dose.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silicato di magnesio idrato (sepiolite)  
Farina di frumento  
Idrossipropil-cellulosa  
Polvere di farina di soia non grassa

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.  
Sostituire il mangime in cui è stata incorporata la polvere orale, se non consumato entro le 24 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.  
Tenere il contenitore ben chiuso.  
Conservare nel contenitore originale.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un sacco di carta in foglio di alluminio/poliestere accoppiato contenente 500 g. Sono inclusi cucchiari dosatori da 1 ml e 5 ml.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/013

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 settembre 2004.  
Data dell'ultimo rinnovo: 9 settembre 2014.

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso in acqua da bere.

Granulato bianco.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli e tacchini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

#### Polli

Trattamento e metafilassi di infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma gallisepticum* nei polli. La presenza di tale malattia nello stormo deve essere accertata prima del trattamento metafilattico.

Utilizzato come ausilio per la riduzione dello sviluppo dei segni clinici e della mortalità da malattie respiratorie nei branchi ove l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum* sia probabile, essendo nota l'esistenza della malattia nei genitori.

#### Tacchini

Trattamento di malattia respiratoria associata a ceppi di *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibili alla tilvalosina nei tacchini.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli studi sul campo volti a valutare l'effetto del trattamento e della metafilassi sulla micoplasmosi, tutti gli uccelli (di circa 3 settimane di età) hanno ricevuto il prodotto quando i segni clinici apparivano evidenti in 2-5% dello stormo. 14 giorni dopo l'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 16,7-25,0% di morbidità e 0,3-3,9% di mortalità nel gruppo trattato rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 0,3-4,5% di mortalità nel gruppo non trattato.

In ulteriori studi sul campo, i pulcini di genitori con segni evidenti di infezione da *Mycoplasma gallisepticum* hanno ricevuto Aivlosin per i primi tre giorni di vita seguito da un secondo ciclo a 16-19 giorni di età (un periodo di stress da gestione). Entro 34 giorni dall'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 17,5-20,0% di morbidità e 1,5-2,3% di mortalità nei gruppi trattati rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 2,5-4,8% di mortalità nei gruppi non trattati.



La strategia per l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* deve comprendere interventi finalizzati a eliminare l'agente patogeno dai genitori.

Alla dose raccomandata l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* è ridotta ma non eliminata.

Il trattamento farmacologico deve essere adottato unicamente per il miglioramento a breve termine dei segni clinici nei gruppi di riproduttori nel periodo antecedente alla conferma della diagnosi di infezione da *Mycoplasma gallisepticum*.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene. È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140, dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita nei tacchini. Il prodotto può essere utilizzato nei polli che producono uova destinate al consumo umano e negli uccelli nidificanti che producono uova per la cova di polli da ingrasso o pollastre da rimonta.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

## Polli

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum*:

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi.

Impiego come ausilio nella riduzione dello sviluppo di segni clinici e mortalità (ove sia probabile l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, in pulcini di 1 giorno. Successivamente, un secondo trattamento con 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, nel periodo a rischio, ossia nei momenti di stress da manipolazione, ad es. durante la somministrazione di vaccini (generalmente tra la seconda e la terza settimana di vita).

Determinare il peso corporeo totale (in kg) di tutti gli animali da trattare. Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1.000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 50 g).

Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 500 g).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai polli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

## Tacchini

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua per 5 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo (in kg) combinato di tutti i tacchini da trattare. Selezionare il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesto.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare un totale di 1.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli con un peso corporeo medio di 100 g).

Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare un totale di 10.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli con un peso corporeo medio di 1 kg).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai polli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

## Istruzioni per la miscelazione:

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e poi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il prodotto viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, il contenuto di una bustina deve essere sparso sulla superficie dell'acqua e miscelato completamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g per 1500 ml o 400 g di prodotto per 15 litri di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del prodotto.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero. L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono stati rilevati segni di intolleranza nei polli a dosi di tilvalosina fino a 150 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla produzione, sulla fertilità e sulla schiusa di uova o sulla vitalità dei pulcini nei polli da carne riproduttori a cui sono state somministrate dosi di 75 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni consecutivi.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova (polli): zero giorni

Tacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 21 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.

Codice ATCvet: QJ01FA92.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tilvalosina è un antibiotico macrolide. I macrolidi sono metaboliti o derivati dei metaboliti di organismi del suolo ottenuti per fermentazione, che interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S. Sono generalmente considerati batteriostatici.

La tilvalosina agisce sugli organismi patogeni isolati di varie specie animali, principalmente su batteri gram positivi e sul micoplasma, ma anche su alcuni batteri gram negativi.

È stato dimostrato che i macrolidi (compresa la tilvalosina) agiscono sul sistema immunitario innato, aumentando gli effetti diretti dell'antibiotico sull'agente patogeno e migliorando il quadro clinico.

#### Polli

La tilvalosina agisce sulla seguente specie di micoplasma rilevata nei polli: *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentrazione minima inibente (MIC) di tilvalosina per *M. gallisepticum* varia tra 0,007 e 0,25 µg/ml.

#### Tacchini

La tilvalosina agisce contro l'*Ornithobacterium rhinotracheale*, un organismo Gram-negativo rilevato nei tacchini e nei polli.

La MIC di tilvalosina per l'*Ornithobacterium rhinotracheale* è compresa tra 0,016 e 32 µg/ml.

L'efficacia della tilvalosina contro l'*O. rhinotracheale* nei tacchini è stata dimostrata in un modello di challenge utilizzando la co-infezione da metapneumovirus aviario e un singolo ceppo di *O. rhinotracheale* in condizioni rigorosamente controllate. Questi studi hanno dimostrato una riduzione modesta ma statisticamente significativa dell'incidenza delle lesioni delle basse vie respiratorie (polmoni e sacca d'aria) e segni clinici nei tacchini trattati con tilvalosina, rispetto ai controlli negativi. Non sono stati condotti studi dell'efficacia in condizioni sul campo.

I batteri possono sviluppare resistenza a sostanze antimicrobiche. I meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza ai composti macrolidici sono molteplici. Non può essere esclusa la resistenza crociata all'interno del gruppo degli antibiotici macrolidi. Una ridotta sensibilità per la tilvalosina è stata in genere osservata nei ceppi resistenti alla tilosina.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La tilvalosina tartrato viene assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario. La tilvalosina viene ampiamente distribuita nei tessuti; le concentrazioni più elevate sono state osservate nei tessuti respiratori, nella bile, nella mucosa intestinale, nella milza, nei reni e nel fegato.

È stato dimostrato che la tilvalosina si concentra nei fagociti e nelle cellule epiteliali dell'intestino. Nelle cellule (concentrazione intracellulare) sono state raggiunte concentrazioni fino a 12 volte la concentrazione extracellulare. Gli studi *in vivo* hanno dimostrato la presenza di tilvalosina nella mucosa che riveste i tessuti respiratori e intestinali a concentrazioni più elevate rispetto al plasma.

Il principale metabolita della tilvalosina è la 3-acetiltilosina (3-AT) che esplica anche un'attività microbiologica.

Le emivite terminali di eliminazione della tilvalosina e del suo metabolita attivo 3-AT variano da 1 a 1,45 ore. Sei ore dopo il trattamento, la concentrazione media di tilvalosina nella mucosa del tratto gastrointestinale è pari a 133 ng/g e nel contenuto gastrointestinale è pari a 1040 ng/g. Il metabolita attivo 3-AT ha una concentrazione media rispettivamente di 57,9 ng/g e 441 ng/g.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato.

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina da 40 g - 3 anni.

Bustina da 400 g - 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Bustina da 40 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Bustina da 400 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bustina in foglio di alluminio accoppiato da 40 g o 400 g.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### Polli e tacchini

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 settembre 2004.

Data dell'ultimo rinnovo: 9 settembre 2014.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria.

- **ALTRE CONDIZIONI**

Devono essere tenute in considerazione le indicazioni ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicamentose nel mangime finale.

## C. INDICAZIONE DEGLI LMR

La tilvalosina è una sostanza consentita, come descritto nella Tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti bersaglio	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Tilvalosina	Somma di tilvalosina e 3-O-acetiltilosina	Suini	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene	Nessuna voce	Gli agenti anti-infettivi / Antibiotici
		Polli	50 µg/kg 50 µg/kg	Pelle e grasso Fegato		
	Tilvalosina	Polli	200 µg/kg	Uova		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 dell'RCP sono o sostanze consentite, per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR, o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009, quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

## D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici in materia di farmacovigilanza:

Si richiede un ulteriore rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) annuale, seguito da PSUR presentati con cadenza triennale, salvo diversa disposizione.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/BUSTINA INTERNA

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

### 4. CONFEZIONI

20 kg  
5 kg

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo nei mangimi. Da incorporare solo nei mangimi secchi.

Istruzioni per la miscelazione

Utilizzare un miscelatore orizzontale a nastro per incorporare il medicinale veterinario nel mangime. Si consiglia di miscelare Aivlosin dapprima in 10 kg di mangime e di aggiungere successivamente il resto del mangime, mescolando accuratamente. Il mangime medicato può essere quindi pellettato. Le condizioni di pellettatura comportano una sola fase di precondizionamento a vapore per 5 minuti, seguito dalla fase di pellettatura a temperatura non superiore a 70°C in condizioni normali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo l'incorporazione nel mangime sfarinato o pellettato: 1 mese.

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Tenere il sacco ben chiusa.

Conservare nel contenitore originale.

Le sacche aperte non devono essere conservate.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Granulato per uso in acqua da bere per suini – bustina da 40 g**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

40 g

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso in acqua da bere

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore

**8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**9. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**10. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**11. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/009

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Granulato per uso in acqua da bere per suini – bustina da 160 g

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso in acqua da bere.

### 4. CONFEZIONI

160 g

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.  
L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Granulato per uso in acqua da bere per suini – bustina da 400 g**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per uso in acqua da bere.

**4. CONFEZIONI**

400 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.  
L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/017

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Granulato per uso in acqua da bere per fagiani - 40 g per fagiani**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

40 g

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.  
Uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.  
L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**9. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI  
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**10. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**11. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/012 – 40 g

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Sacco di carta in foglio di alluminio/poliestere accoppiato contenente 500 g – polvere orale

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini.  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere orale.

**4. CONFEZIONI**

500 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Da incorporare solo nei mangimi secchi.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

Sostituire il mangime in cui è stata incorporata la polvere orale, se non consumato entro le 24 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Tenere il sacco ben chiuso.

Conservare nel contenitore originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Granulato per uso in acqua da bere per fagiani - bustina da 400 g

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per fagiani  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso in acqua da bere

### 4. CONFEZIONI

400 g

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Fagiani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 2 giorni.

Usò non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/04/044/014

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini -bustina da 40 g**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

40 g

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 2 giorni

Uova: zero giorni

Tacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.  
Non usare nei 21 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**9. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI  
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**10. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**11. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Polli e tacchini  
EU/2/04/044/018

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini -bustina da 400 g

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso in acqua da bere

### 4. CONFEZIONI

400 g

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli/ Tacchini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso in acqua da bere.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 2 giorni.  
Uova: zero giorni

Tacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano.  
Non usare nei 21 giorni primadell'inizio dell'ovodeposizione.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Polli e tacchini  
EU/2/04/044/019

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 42,5 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principio attivo**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 42,5 mg/g

Polvere granulare di colore beige.

**Vettore:**

Silicato di magnesio idrato, farina di frumento.

**4. INDICAZIONE(I)**

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae*. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.
- Trattamento dell'enteropatia proliferativa porcina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* in mandrie in cui la diagnosi è basata sull'anamnesi clinica, sui referti autoptici e sui risultati clinicopatologici.
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causata da *Brachyspira hyodysenteriae*, in mandrie in cui è stata diagnosticata la patologia.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, comprese quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nei mangimi.

Da incorporare solo nei mangimi secchi.

### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 7 giorni consecutivi. L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 10 giorni consecutivi.

Indicazione	Dose di principio attivo	Durata del trattamento	Tasso di inclusione nel mangime
Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina	2,125 mg/kg peso corporeo/die	7 giorni	1 kg/tonnellata*
Trattamento della enteropatia proliferativa suina (ileite)	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*
Trattamento e metafilassi della dissenteria suina	4,25 mg/kg peso corporeo/die	10 giorni	2 kg/tonnellata*

\* **Importante:** questi tassi di inclusione sono basati sul presupposto che il suino assuma l'equivalente del 5% del peso corporeo al giorno.

Nei suini di età maggiore oppure in quelli con appetito ridotto o a regime alimentare limitato, è possibile che i livelli di inclusione debbano essere incrementati per ottenere la dose desiderata. Nei casi di ridotto regime alimentare, includere il prodotto in base alla seguente formula:

$$\text{kg premiscela/tonnellata di mangime} = \frac{\text{Dose (mg/kg peso corporeo)} \times \text{peso corporeo (kg)}}{\text{Razione di mangime giornaliera (kg)} \times \text{dosaggio nella premiscela (mg/g)}}$$

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

Per ridurre il rischio di infezione e controllare la comparsa di resistenze, è buona regola instaurare buone pratiche di gestione e di igiene quale prassi aggiuntiva al trattamento farmacologico.

Il mangime medicato deve essere somministrato come unico alimento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### Istruzioni per la miscelazione

Utilizzare un miscelatore orizzontale a nastro per incorporare il medicinale nel mangime. Si consiglia di miscelare Aivlosin dapprima in 10 kg di mangime e di aggiungere successivamente il resto del mangime, mescolando accuratamente. Il mangime medicato può essere quindi pellettato. Le condizioni di pellettatura comportano una sola fase di preconditionamento degli ingredienti a vapore per 5 minuti, seguito dalla fase di pellettatura a temperatura non superiore a 70°C in condizioni normali.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 2 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Conservare nel contenitore originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: utilizzare immediatamente. Le sacche aperte non devono essere conservate.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo 'Scad.'.

Periodo di validità dopo l'incorporazione nel mangime: sfarinato e pellets: 1 mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente studiato. È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri macrolidi.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.



L'uso del medicinale veterinario in deroga alle istruzioni fornite può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della premiscela medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di Aivlosin durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Gli studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale alle dosi che causano effetti maternotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento trattati con dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Disponibile in dimensioni di confezioni contenenti 5 kg o 20 kg di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>
<b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a>	<b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a>	<b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a>

<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  Avenida Río de Janeiro,  60-66, planta 13  08016 Barcelona  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92  Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini

(applicato come etichetta multipagina a fisarmonica direttamente al confezionamento primario o come etichetta posteriore sul sacchetto da 400 gr in una sola lingua)

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

#### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

##### **Principio attivo:**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Granulato bianco.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento e metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite), causata da *Lawsonia intracellularis*.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prima di istituire un trattamento metafilattico deve essere accertata la presenza della malattia nel gruppo.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, comprese quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere.

Per garantire un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più rigoroso possibile. Il consumo di acqua deve essere monitorato e la concentrazione del prodotto regolata se necessario per evitare il sottodosaggio.

Il prodotto deve essere aggiunto al volume di acqua consumato dai suini in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il trattamento.

Enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*

La dose è 5 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini x 5 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 5.000 kg di suini (ad es. 250 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 20.000 kg di suini (ad es. 400 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 50.000 kg di suini (ad es. 1.000 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

Polmonite enzootica suina causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dose è 10 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 5 giorni consecutivi.

Calcolare la quantità totale di prodotto richiesta con la formula seguente:

Peso totale del prodotto in grammi = peso corporeo totale in kg del suino più pesante da trattare x numero di suini da trattare x 10 / 625.

Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

La bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 2.500 kg di suini (ad es. 125 suini di peso corporeo massimo di 20 kg) per un giorno.

La bustina da 160 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di suini (ad es. 200 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

La bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 25.000 kg di suini (ad es. 500 suini di peso corporeo massimo di 50 kg) per un giorno.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per ottenere la dose corretta, utilizzare apparecchiature accurate e adeguatamente calibrate per pesare la quantità necessaria di prodotto.

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e quindi aggiunto al sistema di erogazione dell'acqua da bere.

In caso di miscelazione del prodotto direttamente nel sistema di erogazione dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

In caso di preparazione di una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1.500 ml, 160 g di prodotto per 6.000 ml o 400 g di prodotto per 15.000 ml di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del periodo di trattamento, il sistema di fornitura dell'acqua deve essere sottoposto a una pulizia accurata per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

In aggiunta al farmaco, devono essere introdotte buone pratiche di gestione e igiene per ridurre il rischio di infezione e per controllare l'insorgenza di resistenza.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 2 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Bustina da 40 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Bustina da 160 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Bustina da 400 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad".

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

## **12. AVVERTENZE(A) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei suini gravemente malati, se l'assunzione di acqua è ridotta, gli animali devono essere trattati con un idoneo medicinale veterinario iniettabile prescritto da un veterinario.

Alla dose raccomandata, si attenuano le lesioni polmonari e i sintomi clinici, tuttavia non si elimina l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'uso di questo prodotto, è necessario attenersi alle linee guida antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Al fine di ridurre il rischio di re-infezione devono essere seguite buone pratiche di gestione e igiene.

È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario in deroga alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

Laddove i test di suscettibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea si dovrà utilizzare un antibatterico con rischio inferiore di selezione della resistenza agli antimicrobici, qualora sia disponibile per la stessa indicazione.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei suini non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Gli studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Tossicità materna nei roditori è stata osservata a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nel topo è stata riscontrata una leggera riduzione del peso corporeo fetale, a dosi che causano tossicità materna.



Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini a dosi fino a 100 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente..

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Disponibile in bustine contenenti 40 g, 160 g o 400 g di granulato. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

**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](mailto:info@magnumvet.lt)

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### **Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani**

(applicato come etichetta multipagina a fisarmonica direttamente al confezionamento primario o come etichetta posteriore sul sacchetto da 400 gr in una sola lingua)

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per fagiani  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

#### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

##### **Principio attivo:**

Tilvalosina (come tilvalosina tartrato) 625 mg/g

Granulato bianco.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* nei fagiani.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, comprese quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Fagiani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere.

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, in acqua da bere, per 3 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo complessivo (in kg) di tutti gli uccelli da trattare. Ad esempio, una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg.

Per ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata con la bustina da 40 g).

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto al volume d'acqua consumato dagli uccelli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, oppure miscelato prima come soluzione madre in una piccola quantità di acqua e quindi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il medicinale veterinario viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, spargere il contenuto della bustina sulla superficie dell'acqua e miscelarlo accuratamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g di prodotto per 1.500 ml ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 2 giorni.

Non liberare i fagiani per almeno due giorni dopo la fine del trattamento.

Uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 14 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Bustina da 40 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Bustina da 400 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad.".

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Iniziare il trattamento non appena possibile dopo l'osservazione di segni clinici indicativi di micoplasmosi.

Trattare tutti gli uccelli nello stormo interessato.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in deroga alle istruzioni può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Ovodeposizione:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni di intolleranza nelle specie di pollame a dosi fino a 150 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente..

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Disponibile in bustine contenenti 40 g o 400 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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



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

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

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale per suini.  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato).

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principio attivo**

Tilvalosina	42,5 mg/g
(come tilvalosina tartrato)	

Polvere granulare di colore beige.

**4. INDICAZIONE(I)**

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina, causata da ceppi sensibili di *Mycoplasma hyopneumoniae*. Alla dose raccomandata, diminuiscono le lesioni polmonari e la perdita di peso, ma l'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* non è eliminata.
- Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina causata da *Lawsonia intracellularis*.
- Trattamento e metafilassi della dissenteria suina, causata da *Brachyspira hyodysenteriae* in mandrie in cui è stata diagnosticata la patologia.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, comprese quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La polvere orale deve essere utilizzata per il trattamento individuale dei suini in allevamenti in cui il trattamento verrà somministrato solo a un numero ristretto di suini. I gruppi più numerosi devono essere trattati con mangime medicato contenente la premiscela.

### Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica suina

La dose è 2,125 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno nel mangime per 7 giorni consecutivi.

L'infezione secondaria da organismi come *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* può complicare la polmonite enzootica e richiedere pertanto il trattamento con medicinali specifici.

### Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite)

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

### Trattamento e metafilassi della dissenteria suina

La dose è 4,25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il dosaggio è ottenuto miscelando accuratamente Aivlosin in circa 200-500 g di mangime e quindi miscelando accuratamente questa premiscela alla restante razione giornaliera.

Vengono forniti dei cucchiai dosatori di 2 misure per misurare correttamente la dose di Aivlosin da miscelare con la razione giornaliera, secondo lo schema riportato in seguito. Il mangime contenente la polvere orale deve essere somministrato come unica razione per i periodi sopra raccomandati.

Pesare il suino trattato e stimare la quantità di mangime che verrà probabilmente consumata dal suino, in base a un'assunzione di mangime giornaliera equivalente al 5% del peso corporeo. Cautela è richiesta per i suini la cui assunzione di mangime giornaliera è ridotta o limitata. La quantità corretta di Aivlosin 42,5 mg/g polvere orale deve essere aggiunta alla quantità stimata della razione giornaliera per ogni suino, in un secchio o in un contenitore simile, quindi miscelata accuratamente.

Il medicinale veterinario deve essere integrato solo nel mangime non pellettato secco.

<b>Polmonite enzootica suina</b> 2,125 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

<b>Enteropatia proliferativa suina (ileite) e dissenteria suina</b> 4,25 mg/kg di peso corporeo		
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose del cucchiaino</b>	<b>Numero di cucchiaini</b>
7.5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Nota: la dose si riferisce a un cucchiaino raso di prodotto

I casi acuti e i suini gravemente ammalati che presentano un'assunzione di mangime o di acqua ridotta devono dapprima essere trattati con un medicinale veterinario iniettabile appropriato.

Per ridurre il rischio di infezione e controllare la potenziale comparsa di resistenze, nell'allevamento devono essere instaurate buone pratiche di gestione e di igiene quale prassi aggiuntiva al trattamento farmacologico.

#### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 2 giorni.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Conservare nel contenitore originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 4 settimane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD".

Sostituire il mangime in cui è stata incorporata la polvere orale, se non consumato entro le 24 ore.

#### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I casi acuti e i suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime o acqua devono essere trattati con un prodotto iniettabile appropriato.

I valori della concentrazione minima inibente (MIC) sono di regola più elevati nei ceppi di *B. hyodysenteriae* in presenza di resistenza verso altri macrolidi, come la tilosina. Il significato clinico di questa ridotta sensibilità non è stato completamente studiato.

È impossibile escludere il verificarsi di resistenza crociata tra tilvalosina ed altri macrolidi.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario in deroga alle istruzioni fornite può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione della polvere orale medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di Aivlosin durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Gli studi di laboratorio sugli animali non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno. Sono stati osservati effetti maternotossici nei roditori a dosi di 400 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo e superiori. Nei topi, è stata osservata una lieve diminuzione del peso fetale alle dosi che causano effetti maternotossici.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suini in accrescimento trattati con dosi fino a 10 volte la dose raccomandata.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente..

#### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

#### 15. ALTRE INFORMAZIONI

Disponibile in sacche contenenti 500 g di prodotto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a>
<b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a>	<b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a>	<b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a>



<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  Avenida Río de Janeiro,  60-66, planta 13  08016 Barcelona  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92  Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini

(applicato come etichetta multipagina a fisarmonica direttamente al confezionamento primario o come etichetta posteriore sul sacchetto da 400 gr in una sola lingua)

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aivlosin 625 mg/g granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini  
Tilvalosina (come tilvalosina tartrato)

#### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

##### **Principio attivo:**

Tilvalosina come tartrato                      625 mg/g

Granulato bianco.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

##### Polli:

Trattamento e metafilassi di infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma gallisepticum* nei polli. La presenza della malattia nello stormo deve essere accertata prima del trattamento metafilattico.

Utilizzato come ausilio per la riduzione dello sviluppo di segni clinici e della mortalità da malattie respiratorie nei branchi ove l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum* sia probabile, essendo nota l'esistenza della malattia nei genitori.

##### Tacchini:

Trattamento di malattie respiratorie associate a ceppi di *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibili alla tilvalosina nei tacchini.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, comprese quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e tacchini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere.

### Polli

Trattamento di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum*:

Posologia: 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi.

Impiego come ausilio per la riduzione dello sviluppo di segni clinici e mortalità (ove sia probabile l'infezione *in ovum* da *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, in pulcini di 1 giorno. Successivamente, un secondo trattamento con 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, disciolti in acqua da bere per 3 giorni consecutivi, nel periodo a rischio, ossia nei momenti di stress da manipolazione, ad es. durante la somministrazione di vaccini (generalmente tra la seconda e la terza settimana di vita).

Determinare il peso corporeo totale (in kg) di tutti gli animali da trattare. Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 50 g). Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di polli (ad es. 20.000 uccelli di peso corporeo medio di 500 g).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai polli in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

### Tacchini

Per il trattamento della malattia respiratoria associata a ceppi di *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibili alla tilvalosina:

La dose è 25 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno disciolti in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Determinare il peso corporeo totale (in kg) di tutti i tacchini da trattare. Scegliere il numero corretto di bustine secondo la quantità di prodotto richiesta.

Una bustina da 40 g è sufficiente per trattare in totale 1.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 100 g). Una bustina da 400 g è sufficiente per trattare in totale 10.000 kg di tacchini (ad es. 10.000 uccelli di peso corporeo medio di 1 kg).

Al fine di ottenere la dose corretta, potrebbe essere necessario preparare una soluzione concentrata (madre) (ad es. per il trattamento complessivo di 500 kg di peso totale degli uccelli, deve essere usato solo il 50% della soluzione madre preparata dalla bustina da 40 g).

Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua normalmente consumato dai tacchini in un giorno. Non deve essere prevista altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario può essere miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere oppure miscelato prima come soluzione madre in una quantità più piccola di acqua e poi aggiunto al sistema dell'acqua da bere.

Se il prodotto viene miscelato direttamente nel sistema dell'acqua da bere, il contenuto di una bustina deve essere sparso sulla superficie dell'acqua e miscelato completamente fino a ottenere una soluzione limpida (di solito entro 3 minuti).

Se si prepara una soluzione madre, la concentrazione massima deve essere 40 g per 1500 ml o 400 g di prodotto per 15 litri di acqua ed è necessario miscelare la soluzione per 10 minuti. Dopo questo periodo, l'eventuale torbidità rimasta non influisce sull'efficacia del medicinale veterinario.

Deve essere preparata solo una quantità di acqua da bere medicamentosa sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'acqua da bere medicamentosa deve essere sostituita ogni 24 ore.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova (polli): zero giorni.

Tacchini: uso non consentito in uccelli che producono o destinati a produrre uova per consumo umano. Non usare nei 21 giorni prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Bustina da 40 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Bustina da 400 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD".

Periodo di validità dell'acqua da bere medicamentosa: 24 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per ridurre il rischio di re-infezione è opportuno introdurre buone pratiche di gestione e di igiene. La strategia per l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* deve comprendere interventi finalizzati a eliminare l'agente patogeno dai genitori.

Alla dose raccomandata l'infezione da *Mycoplasma gallisepticum* è ridotta ma non eliminata.

Il trattamento farmacologico deve essere adottato unicamente per il miglioramento a breve termine dei segni clinici nei gruppi di riproduttori nel periodo antecedente alla conferma della diagnosi di infezione da *Mycoplasma gallisepticum*.

È buona pratica clinica basare il trattamento su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario in deroga alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

Negli studi sul campo volti a valutare l'effetto del trattamento e la metafilassi sulla micoplasmosi, tutti gli uccelli (di circa 3 settimane di età) hanno ricevuto il prodotto quando i segni clinici apparivano evidenti in 2-5% dello stormo. 14 giorni dopo l'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 16,7-25,0% di morbidità e 0,3-3,9% di mortalità nel gruppo trattato rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 0,3-4,5% di mortalità nel gruppo non trattato.

In ulteriori studi sul campo, i pulcini di genitori con segni evidenti di infezione da *Mycoplasma gallisepticum* hanno ricevuto Aivlosin per i primi tre giorni di vita seguito da un secondo ciclo a 16-19 giorni di età (un periodo di stress da gestione). Entro 34 giorni dall'inizio del trattamento sono stati osservati tassi pari a 17,5-20,0% di morbidità e 1,5-2,3% di mortalità nei gruppi trattati rispetto a 50,0-53,3% di morbidità e 2,5-4,8% di mortalità nei gruppi non trattati.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che la tilvalosina causa reazioni da ipersensibilità (allergiche) negli animali da laboratorio; pertanto le persone con nota ipersensibilità alla tilvalosina devono evitare contatti con questo prodotto.

Nella miscelazione del medicinale veterinario e nella manipolazione dell'acqua medicamentosa evitare il contatto diretto con gli occhi, la cute e le mucose. Durante la miscelazione del prodotto si dovrà indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143. Lavare la cute contaminata.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita nei tacchini. Il prodotto può essere utilizzato nei polli che producono uova destinate al consumo umano e negli uccelli nidificanti che producono uova per la cova di polli da ingrasso o pollastre da rimonta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni di intolleranza nelle specie di pollame a dosi fino a 150 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla produzione, sulla fertilità e sulla schiusa di uova o sulla vitalità dei pulcini nei polli da carne riproduttori a cui sono state somministrate dosi di 75 mg di tilvalosina per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni consecutivi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Aivlosin 625 mg/g Granulato per uso in acqua da bere per polli e tacchini è disponibile in bustine da 40 g o 400 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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



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

**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](mailto:info@magnumvet.lt)