

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, vaistinis premiksas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 42,5 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

Smėlio spalvos granuluoti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir metafilaktikai. Skiriant rekomenduojamomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydyti bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai bandose, kuriose ši liga buvo nustatyta.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Ūminių ir sunkių kiaulių susirgimų atvejais, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, kiaules reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejais *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis mažiausios slopinamosios koncentracijos (MIC) reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu premiksu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmenines apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais teratogeninis poveikis nenustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms grauzikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas dozes vaikingoms patelėms, buvo pastebėtas nežymus vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Įmaišyti į pašarą.

Įmaišyti tik į sausą pašarą.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio su pašaru, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir metafilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 d. iš eilės.

Indikacija	Veikliosios medžiagos dozė	Gydymo trukmė	Įmaišymo į pašarą santykis
Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai	2,125 mg/kg kūno svorio/d.	7 d.	1 kg/t*
Kiaulėms, sergančioms PPE (ileitu), gydyti	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*
Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir metafilaktikai	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*

* **Svarbu:** pateikti vaisto įmaišymo į pašarą santykiai paremti prielaida, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka jos 5 % kūno svorio.

Senesnėms kiaulėms arba kiaulėms su sumažėjusiu pašaro suvartojimu vaisto įmaišymo dozė gali tekti padidinti, kad pasiekti gydymui veiksmingą dozę. Sumažėjusios mitybos atveju naudokite šią formulę:

$$\text{Premikso kiekis, kg/t pašaro} = \frac{\text{Dozės santykis (mg/kg kūno svorio)} \times \text{kūno svoris (kg)}}{\text{Kasdieninis pašaro suvartojimas (kg)} \times \text{Premikso stiprumas (mg/g)}}$$

Be medikamentinio gydymo, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos pavojų ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

Veterinariniam vaistui įmaišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia dalimi pašarų. Po to vaistinį pašarą galima granuluoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdorojimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų viršijus rekomenduojamą dozę, augančioms kiaulėms nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilvalozino tartratas yra makrolidų grupės antibiotikas, antibakteriškai veikiantis gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas. Jis slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje.

Makrolidų grupės antibiotikai yra metabolitai ar pusiau sintetiniai dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gauti fermentacijos būdu. Jie turi skirtingų dydžių laktono žiedus ir dėl dimetilamino grupės yra šarminiai junginiai. Tilvalozino žiedas yra šešiolikanaris.

Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie ribosomos 50S subvieneto. Jie jungiasi donoro vietoje ir sustabdo translokaciją, reikalingą peptidų grandinei didėti. Daugiausiai veikia tik greitai besidauginančius mikroorganizmus. Makrolidai dažniausiai yra laikomi bakteriostatinėmis ir

mikoplazmostatinėmis medžiagomis.

Manoma, kad yra daug mechanizmų, dėl kurių vystosi atsparumas makrolidų junginiams, tokių kaip ribosominio taikinio pakeitimas, aktyvus išpumpavimas (efliuksas) ir inaktyvinančių fermentų sintezė.

Atliekant lauko tyrimus nebuvo pranešta ar nustatyta apie *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Lawsonia intracellularis* atsparumą tilvalozinui. *Brachyspira hyodysenteriae* jautrumo riba nenustatyta.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Davus *per os* Aivlosin, tilvalozino tartratas greitai absorbuojamas. Sušėrus rekomenduojamą dozę, plaučiuose nustatytos 0,06–0,066 µg/ml koncentracijos, praėjus 2 ir 12 val. po gydymo. Pradinis junginys plačiai pasiskirsto audiniuose, kurio didžiausios koncentracijos nustatytos plaučiuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Yra įrodymų, kad makrolidų koncentracija yra didesnė infekcijos vietoje negu kraujo plazmoje, ypač neutrofiluose, alveoliniuose makrofaguose, alveolinėse epitelinėse ląstelėse.

Biotransformacijos tyrimais *in vitro* patvirtinta, jog pradinis junginys yra greitai biotransformuojamas į 3-O-acetiltiloziną. Tyrimuose su ¹⁴C paženklinytu Aivlosin, kai 7 d. kiaulėms buvo duodama po 2,125 mg/kg, per 70 % dozės išsiskyrė su išmatomis, nuo 3 iki 4 % dozės – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidratuotas magnio silikatas (sepiolitas),
kvietiniai miltai,
hidroksipropilo celiuliozė,
nuriebalinti sojų pupelių miltai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant. Atidarytų maišų laikyti negalima.
Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granules, – 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandariai uždaryta.
Laikyti originalioje talpyklėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas aliuminio folija ir poliesteriu laminuotas 5 ar 20 kg maišas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. rugsėjo 9 d.
Perregistravimo data 2014 m. rugsėjo 9 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

Baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant metafilaktikai, liga turi būti nustatyta grupėje.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Sunkiai sergančias kiaules, kai sumažėja vandens gėrimas, reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu, kurį skiria veterinarijos gydytojas.

Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir klinikiniai požymiai, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta infekcija nepašalinama.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine

informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Jei tinkama tai pačiai indikacijai, kaip pirmo pasirinkimo vaistas turėtų būti naudojamas antibakterinis vaistas, kurio atsparumo susidarymo antimikrobiniais vaistams rizika mažesnė, jei antibiotikų jautrumo tyrimas rodo, kad toks pasirinkimas greičiausiai bus veiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu vandeniu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmenines apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančią Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis graužikų patelei poveikis nustatytas duodant 400 mg 1 kg kūno svorio ir didesnes tilvalozino dozes. Pelėms duodant toksinį patelei poveikį turinčias dozes, nustatytas nedidelis vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamu vandeniu.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikėtų kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Reikėtų stebėti vandens suvartojimą ir, prireikus, koreguoti vaisto koncentraciją, kad būtų išvengta nepakankamos dozės.

Vaistas turėtų būti įpiltas į tokį vandens kiekį, kurį kiaulės išgers per vieną dieną. Gydymo metu neturėtų būti kitų geriamojo vandens šaltinių.

Proliferacinė kiaulių enteropatija (ileitas), sukelta *Lawsonia intracellularis*

Paros dozė yra 5 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, naudojama su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Visą reikalingą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

Bendras vaisto svoris gramais = bendras sunkiausios gydomos kiaulės kūno svoris (kg) x kiaulių

skaičius x 5 / 625.

Pagal apskaičiuotą reikalingą vaisto kiekį reikia pasirinkti atitinkamą maišelių skaičių.

40 g pakelio pakanka iš viso 5 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 250 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 20 kg) gydyti per parą.

160 g pakelio pakanka iš viso 20 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 400 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 50 kg) gydyti per parą.

400 g pakelio pakanka iš viso 50 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 1 000 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 50 kg) gydyti per parą.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių

Paros dozė yra 10 mg tilvalozino vienam kg kūno svorio, naudojama su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Visą reikalingą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

Bendras vaisto svoris gramais = bendras sunkiausios gydomos kiaulės kūno svoris (kg) x kiaulių skaičius x 10 / 625.

Pagal apskaičiuotą reikalingą vaisto kiekį reikia pasirinkti atitinkamą maišelių skaičių.

40 g pakelio pakanka iš viso 2 500 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 125 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 20 kg) gydyti per parą.

160 g pakelio pakanka iš viso 10 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 200 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 50 kg) gydyti per parą.

400 g pakelio pakanka iš viso 25 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 500 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 50 kg) gydyti per parą.

Maišymo nurodymai

Norint tinkamai dozuoti, turi būti naudojama tiksli ir tinkamai sukalibruota įranga reikiamam vaisto kiekiui pasverti.

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamo vandens sistemą arba pirma įmaišyti kaip koncentruotą tirpalą į mažesnį kiekį vandens, o po to įmaišyti jį į geriamo vandens sistemą.

Įmaišant vaistą į geriamo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 40 g vaisto 1 500 ml, 160 g vaisto 6 000 ml arba 400 g vaisto 15 000 ml vandens, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po šio laiko likęs drumzlinumas neturės įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.

Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta subterpanių veikliosios medžiagos kiekių.

Be medikamentinio gydymo, turėtų būti taikoma gera ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos pavojų ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms 5 d. duodant iki 100 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio paros dozę, netoleravimo požymių nenustatyta.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilvalozinas yra makrolidų grupės antibiotikas. Makrolidai yra metabolitai arba dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gaunami fermentacijos būdu. Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie 50S ribosomos subvieneto. Apskritai makrolidai laikomi bakteriostatinėmis medžiagomis.

Tilvalozinas aktyviai veikia patogeninius mikroorganizmus, išskirtus iš įvairių rūšių gyvūnų, daugiausia gramteigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas, tačiau taip pat veikia gramneigiamus mikroorganizmus, tarp jų *Lawsonia intracellularis*. Esant didesnei kaip MIC koncentracijai, *in vitro* tyrimų metu buvo nustatytas baktericidinis tilvalozino poveikis lyginant su *Mycoplasma hyopneumoniae* padermėmis.

Bakterijos gali tapti atsparios antimikrobinėms medžiagoms. Yra keli mechanizmai, dėl kurių atsiranda atsparumas makrolidų junginiams. Šie mechanizmai apima ribosomų tikslinės vietos pakeitimą (pvz., užkoduotą erm genų), aktyvaus ištekėjimo mechanizmo panaudojimą (pvz., dėl mef, msr genų) ir inaktyvinančių fermentų (pvz., kuriuos sukelia mph genai), gamybą. Bakterijų atsparumas makrolidams gali būti užkoduotas chromosomomis arba plazmidėmis ir gali būti perduodamas, jei yra susijęs su transposonais ar plazmidėmis. Mikoplazmose atsparumas gali būti perduodamas, jei yra susijęs su mobiliaisiais genetiniais elementais. Negalima atmesti ir makrolidų grupės antibiotikams būdingo kryžminio atsparumo.

Moksliniai duomenys rodo, kad makrolidai veikia sinergiškai su šeimininko imunine sistema. Atrodo, kad makrolidai sustiprina fagocitus naikinančias.

Kartu su antimikrobinėmis savybėmis, eksperimentinių tyrimų metu buvo aprašytas kai kurių makrolidų ir imunomoduliuojantis bei priešuždegiminis poveikis. Įrodyta, kad tilvalozinas indukuoja kiaulių neutrofilų ir makrofagų apoptozę, skatina efferocitozę ir slopina uždegiminę CXCL-8, IL1 α ir LTB4 gamybą, kartu skatindamas išskaidančio lipoksino A4 ir resolvino D1 išsiskyrimą *in vitro*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdžius tilvalozino tartratas greitai absorbuojamas. Tilvalozinas plačiai pasiskirsto audiniuose; didžiausios koncentracijos nustatomos kvėpavimo takų audiniuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse. Tilvalozino t_{max} yra maždaug 2,2 val., galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2,2 val.

Nustatyta, kad tilvalozinas kaupiasi fagocitinėse ir žarnų epitelio ląstelėse. Ląstelių viduje susidaro didesnė (iki 12 kartų) koncentracija nei ląstelės išorėje. *In vivo* tyrimais nustatytos didesnės tilvalozino koncentracijos kvėpavimo takų gleivinės sluoksnyje ir žarnų audiniuose nei kraujo plazmoje.

Pagrindinis tilvalozino metabolitas yra 3-acetiltilozinas (3-AT), kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

40 g pakeliai – 3 metai.

160 g pakeliai – 2 metai.

400 g pakeliai – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folija laminuoti pakeliai po 40 g, 160 g arba 400 g granulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. rugsėjo 9 d.

Perregistravimo data 2014 m. rugsėjo 9 d

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu.

Baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Fazanai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Fazanams, sergantiems kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pastebėjus mikoplazmozei būdingus klinikinius požymius, reikia kiek galima greičiau pradėti gydymą. Gydyti reikia visus pulko, kuriame pastebėtas susirgimas, paukščius.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika, taip pat dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu vandeniu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu.

3 dienas iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Nustatykite bendrą paukščių, kuriuos reikia gydyti, svorį kg. Pavyzdžiui, vieno 40 g pakelio pakanka iš viso 1 000 paukščių, kurių vidutinis kūno svoris yra 1 kg, gydyti. Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą (pradinį) tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio). Vienas pakelis 400g gydyti pakanka iš viso apie 10 000 paukščių vidutiniškai 1 kg kūno svorio.

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį paukščiai suvartos per parą. Išgeriamas vaistinio vandens kiekis priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Tinkamai dozei nustatyti reikia atitinkamai koreguoti Aivlosin koncentraciją.

Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

Maišymo nurodymai

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamojo vandens sistemą arba, pirma, kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamojo vandens sistemą.

Įmaišant veterinarinį vaistą tiesiai į geriamojo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai prireikia 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 40 g vaisto 1 500 ml vandens; tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumzlinumas veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturės.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.

Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Paukščiams, kuriems buvo duodama iki 150 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą, netoleravimo požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros
Negalima išleisti fazanų mažiausiai dvi dienas po gydymo pabaigos.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilvalozinas yra makrolidinis antibiotikas. Makrolidai yra metabolitai arba fermentuojant gaunami dirvos mikroorganizmų metabolitų dariniai. Grįžtamai jungdamiesi prie 50S ribosomos subvieneto, jie slopina baltymų sintezę. Bendrai jie yra priskiriami bakteriostatinėms medžiagoms.

Tilvalozinas aktyviai veikia iš įvairių gyvūnų rūšių išskirtus patogeninius mikroorganizmus, daugiausia gramteigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas, taip pat kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus. Tilvalozinas aktyviai veikia šią paukščių organizme aptinkamą mikoplazmų rūšį: *Mycoplasma gallisepticum*.

Mažiausia slopinamoji tilvalozino koncentracija, veikianti *M. gallisepticum*, yra 0,007–0,25 µg/ml. Nustatyta, kad makrolidai (tarp jų tilvalozinas) veikia įgimtą imuninę sistemą, kuri gali padidinti tiesioginį antibiotiko poveikį patogeniui ir pagerinti klinikinę būklę.

Bakterijos gali tapti atsparios antimikrobinėms medžiagoms. Yra daug atsparumo makrolidų junginiams išsivystymo mechanizmų.

Negalima atmesti ir kryžminio atsparumo antibiotikų makrolidų grupėje. Tilozinui atsparių padermių mikoplazmos paprastai būna mažiau jautrios tilvalozinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas tilvalozino tartratas yra greitai absorbuojamas. Tilvalozinas plačiai pasiskirsto audiniuose, didžiausios koncentracijos nustatomos kvėpavimo organų audiniuose, tulžyje, žarnyno gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Nustatyta, kad tilvalozinas greitai susikaupia fagocitų ląstelėse ir žarnyno epitelio ląstelėse. Ląstelėse (ląstelių viduje) susidarė iki 12 kartų didesnės koncentracijos, palyginti su koncentracija ne ląstelėse. *In vivo* tyrimai parodė, kad kvėpavimo takų gleivinės sienelėje ir žarnyno audiniuose tilvalozino koncentracijos būna didesnės nei plazmoje.

Pagrindinis tilvalozino metabolitas yra 3-acetiltilozinas (3-AT), kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus.

Tilvalozino ir aktyvaus jo metabolito 3-AT galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1–1,45 val. Praėjus šešioms valandoms po gydymo, vidutinė tilvalozino koncentracija skrandžio ir žarnų gleivinėje buvo 133 ng/g, skrandžio ir žarnų turinyje – 1 040 ng/g. Aktyvaus metabolito 3-AT vidutinė koncentracija buvo atitinkamai 57,9 ng/g ir 441 ng/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

40 g pakeliai, – 3 metai.

400 g pakeliai, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas, – 24 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

40 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

400 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos sluoksniu padengti pakeliai po 40 g ar 400 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO .DATA

Registravimo data 2004 m. rugsėjo 9 d.

Perregistravimo data 2014 m. rugsėjo 9 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 42,5 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Smėlio spalvos granuluoti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, gydyti ir metafilaktikai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta infekcija nėra pašalinama.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija, sukelta *Lawsonia intracellularis*, bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis, gydyti.
- Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai bandose, kuriose šis liga buvo nustatyta.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Ūminių ir sunkių kiaulių susirgimų atvejais, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, kiaules reikia gydyti atitinkamais injekciniais veterinariniais vaistais.

Atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejais *B. hyodysenteriae* padermės paprastai pasižymi didesnėmis mažiausios slopinamosios koncentracijos (MIC) reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra visiškai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine

informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniais geriamaisiais milteliais, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmenines apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozes, buvo pastebėtas nežymus pelių vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik atskiroms kiaulėms fermose, kuriose gydyti reikia tik nedidelį skaičių kiaušelių. Didesnės grupės turėtų būti gydomos vaistiniais pašarais, į kuriuos įmaišyta premikso.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 dienas iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaušelių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 dienų iš eilės.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir metafilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 dienų iš eilės.

Šeriama kruopščiai įmaišius Aivlosin į maždaug 200–500 g pašaro, po to kruopščiai įmaišius šį premiksą į likusią dienos pašarą.

Tinkamam Aivlosin kiekiui matuoti pateikiami 2 dydžių dozavimo kaušeliai. Milteliai turi būti sumaišomi su dienos pašaru pagal toliau pateiktą aprašą. Pašaras su geriamaisiais milteliais turi būti duodamas kaip vienintelis pašaras aukščiau nurodytais laikotarpiais.

Kiaulė, kuri bus gydoma, turi būti pasverta. Darant prielaidą, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka 5 % jos kūno svorio, turi būti apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė galėtų suėsti. Kiekį reikia atitinkamai keisti kiaulėms, kurios kasdien suėda mažiau ar ribojamas jų ėdimas. Tinkamas Aivlosin kiekis turi būti dedamas į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei dienos pašarų kiekį kibire ar panašiam inde ir gerai išmaišytas.

Veterinarinis vaistas turi būti įmaišomas tik į sausą negranuliuotą pašarą.

Kiaulių enzootinė pneumonija 2,125 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitas) ir kiaulių dizenterija 4,25 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
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

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo

Be medikamentinio gydymo, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos pavojų ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų viršijus rekomenduotina dozę, jokių netoleravimo požymių augančioms kiaulėms nepastebėta.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilvalozino tartratas yra makrolidų grupės antibiotikas, antibakteriškai veikiantis gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas. Jis veikia slopindamas baltymų sintezę bakterijos ląstelėse.

Makrolidų grupės antibiotikai yra metabolitai ar pusiau sintetiniai dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gauti fermentacijos būdu. Jie turi skirtingų dydžių laktono žiedus ir dėl dimetilamino grupės yra šarminiai junginiai. Tilvalozino žiedas yra šešiolikanaris.

Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie ribosomos 50S subvieneto. Jie jungiasi donoro vietoje ir sustabdo translokaciją, reikalingą peptidų grandinei ilgėti. Jie daugiausia veikia tik greitai besidauginančius mikroorganizmus. Makrolidai dažniausiai yra laikomi bakteriostatinėmis ir mikoplazmostatinėmis medžiagomis.

Yra daug mechanizmų, dėl kurių vystosi atsparumas makrolidų junginiams, tokių kaip ribosominio taikinio pasikeitimas, aktyvus išpumpavimas (efliuksas) ir inaktyvinančių fermentų sintezė.

Praktikoje iki šiol nebuvo pranešta ar nustatyta *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Lawsonia intracellularis* atsparumo tilvalozinui atvejų. Nebuvo nustatyta ir *Brachyspira hyodysenteriae* jautrumo šiam vaistui riba. Atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejais *B. hyodysenteriae* padermės paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra visiškai iširta.

Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidinių antibiotikų galimybė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Davus *per os* Aivlosin, tilvalozino tartratas greitai absorbuojamas.

Sušėrus rekomenduotiną dozę, 0,06–0,066 µg/ml koncentracijos plaučiuose nustatytos praėjus 2 ir 12 val. po gydymo. Pirminis junginys plačiai pasiskirsto audiniuose; didžiausios jo koncentracijos nustatytos plaučiuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Yra įrodymų, kad makrolidų koncentracija yra didesnė infekcijos vietoje negu kraujo plazmoje, ypač neutrofiluose, alveoliniuose makrofaguose, alveolinėse epitelinėse ląstelėse.

Biotransformacijos tyrimais *in vitro* patvirtinta, jog pirminis junginys yra greitai biotransformuojamas į 3-O-acetiltiloziną. Tyrimuose su ¹⁴C–Aivlosin, kai 7 dienas kiaulėms buvo duodama po 2,125 mg/kg, per 70 % dozės išsiskyrė su išmatomis, nuo 3 iki 4 % dozės – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidratuotas magnio silikatas (sepiolitas),
kvietiniai miltai,
hidroksipropilo celiuliozė,
nuriebalinti sojų pupelių miltai.

6.2. Pagrindiniai suderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 savaitės.

Nesuėstas pašaras, į kurį buvo pridėta geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas per 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklę laikyti sandariai uždaryta.

Laikyti originalioje talpyklėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas aliuminio folija ir poliesteriu laminuotas 500 g maišelis. Pridėti 1 ml ir 5 ml talpos dozavimo kaušeliai.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/013

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. rugsėjo 9 d.
Perregistravimo 2014 m. rugsėjo 9 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

Baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (viščiukai) ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištos

Viščiukams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis kurias sukėlė *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš vykdant metafilaktiką, turi būti patvirtinta, kad pulkas yra užsikrėtęs šia liga.

Kaip pagalbinė priemonė kvėpavimo takų ligos klinikinių požymių pasireiškimui ir gaištamumui pulkuose mažinti, kai tikėtinas *Mycoplasma gallisepticum* infekcijos perdavimas per kiaušinius, nes žinoma, kad šia liga serga tėviniai paukščiai.

Kalakutai

Kalakutams, sergantiems kvėpavimo takų liga, sukelta tilvalozinui jautrių *Ornithobacterium rhinotracheale* padermių, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Lauko tyrimuose, kuriuose buvo tiriama gydymo ir metafilaktikos įtaka mikoplazmozei, visiems paukščiams (maždaug 3 savaičių amžiaus) vaisto buvo duota, kai klinikiniai požymiai pasireiškė 2–5 % pulko. Praėjus 14 dienų nuo gydymo pradžios gydytoje grupėje sergamum buvo 16,7–25 %, o gaištamumas 0,3–3,9 %, palyginti su 50,0–53,3 % sergamumu ir 0,3–4,5 % gaištamumu negydytoje grupėje.

Vėliau atliktuose lauko tyrimuose, viščiukams, kilusiems iš pulko, kuriame buvo nustatyta *Mycoplasma gallisepticum* sukelta infekcija, „Aivilosin“ buvo skirtas per pirmąsias tris gyvenimo dienas, o antrasis gydymo kursas buvo skirtas 16–19- dienų amžiaus (streso laikotarpiu). Praėjus 34 dienoms nuo gydymo pradžios gydytoje grupėje sergamum buvo 17,5–20,0 %, gaištamumas – 1,5–2,3 %, palyginti su 50,0–53,3 % sergamumu ir 2,5–4,8 % gaištamumu negydytoje grupėje.

Mycoplasma gallisepticum infekcijos suvaldymo strategija turi apimti pastangas pašalinti patogenus iš tėvinių pulkų.

Naudojant rekomenduojamą dozę *Mycoplasma gallisepticum* infekcija sumažinama, bet nepašalinama. Vaistas turėtų būti naudojamas tik trumpalaikiam klinikinių požymių sumažinimui veikslinių paukščių pulkuose, kol laukiama *Mycoplasma gallisepticum* infekcijos diagnozės patvirtinimo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu vandeniu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmenines apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančių Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kalakutams kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Vaistą galima naudoti vištoms dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui ir broileriams perinti skirtus kiaušinius dedantiems veisliniams paukščiams ar pakaitinėms dedeklėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištos

Esant kvėpavimo ligai, susijusiai su *Mycoplasma gallisepticum*:

3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Naudojant kaip pagalbinę priemonę siekiant sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą ir gaištamumą (kai tikėtinas užsikrėtimas *in ovum Mycoplasma gallisepticum*):

vienos dienos amžiaus viščiukus 3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą. Antrą kartą duodama rizikos laikotarpiu, t. y. streso laikotarpiu, pvz., vakcinuojant (paprastai, kai viščiukai būna 2–3 sav.), 3 d. iš eilės duodama 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Prieš gydymą reikia nustatyti bendrą visų viščiukų, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg). Po to atrinkti reikiamą pakelių skaičių, atsižvelgus į reikiamą veterinarinio vaisto kiekį.

Vieno 40 g pakelio pakanka 1 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y. 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 50 g).

Vieno 400 g pakelio pakanka 10 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y. 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 500 g).

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį viščiukai išgers per vieną parą. Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

Kalakutai

Esant kvėpavimo ligai, susijusiai su *Ornithobacterium rhinotracheale*:

5 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Prieš gydymą reikia nustatyti bendrą visų kalakutų, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg). Po to atrinkti reikiamą pakelių skaičių, atsižvelgus į reikiamą veterinarinio vaisto kiekį.

Vieno 40 g pakelio pakanka 1 000 kg bendro svorio kalakutams gydyti (pvz., 10 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 100 g).

Vieno 400 g pakelio pakanka 10 000 kg bendro svorio kalakutams gydyti (pvz., 10 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 1 kg).

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį kalakutai išgers per vieną parą. Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

Maišymo instrukcija

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamojo vandens sistemą arba pirma kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnę vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamo vandens sistemą.

Įmaišant veterinarinį vaistą tiesiai į geriamo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai per 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turėtų būti 40 g veterinarinio vaisto 1 500 ml arba 400 g veterinarinio vaisto 15 l vandens, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumzlinumas veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį. Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naminiams paukščiams, kuriems buvo duodama iki 150 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą, jokių netoleravimo požymių nepastebėta.

Naudojant 75 mg tilvalozino vienam kg kūno svorio per parą dozę 28 dienas iš eilės neigiamas poveikis broileriams perinti skirtus kiaušinius dedančių veislinių paukščių kiaušinių formavimuisi, kiaušinių vaisingumui, perėjimui ir viščiukų gyvybingumui nebuvo nustatytas.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaušiniams (vištų) – 0 parų.

Kalakutams: negalima naudoti paukščiams, kurie deda arba gali dėti kiaušinius, skirtus žmonių maistui.

Negalima naudoti 21 d. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilvalozinas yra makrolidinis antibiotikas. Makrolidai yra metabolitai arba fermentuojant gaunami dirvos organizmų metabolitų dariniai. Grįžtamai jungdamiesi prie 50S ribosomos subvieneto, jie slopina baltymų sintezę. Bendrai jie yra priskiriami bakteriostatinėms medžiagoms.

Tilvalozinas aktyviai veikia iš įvairių gyvūnų rūšių išskirtus patogeninius mikroorganizmus, daugiausia gramteigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas, taip pat kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus.

Vištos

Tilvalozinas veikia *Mycoplasma gallisepticum*, viščiukų organizme aptinkamą mikoplazmų rūšį. Mažiausia slopinamoji tilvalozino koncentracija (MIC), veikianti *M. gallisepticum*, yra 0,007–0,25 µg/ml.

Kalakutai

Tilvalozinas veikia *Ornithobacterium rhinotracheale*, viščiukų ir kalakutų organizme aptinkamą gramneigiamą mikroorganizmų rūšį.

Tilvalozino MIC, veikianti *Ornithobacterium rhinotracheale*, yra 0,016–32 µg/ml.

Tilvalozino veiksmingumas gydant kalakutus nuo *O. Rhinotracheale* buvo pademonstruotas taikant poveikio modelį, naudojant paukščių metapneumoviruso koinfekciją ir vieną *O. Rhinotracheale* padermę, griežtai kontroliuojamose sąlygose. Šie tyrimai pademonstravo mažą, tačiau statistiškai reikšmingą apatinių kvėpavimo takų (plaučių ir oro maišelių) sužeidimų ir klinikinių požymių sumažėjimą, kalakutuose, gydytuose tilvalozinu, palyginus su neigiamos kontrolės grupe.

Veiksmingumo tyrimai lauko sąlygomis nebuvo atlikti.

Bakterijos gali tapti atsparios antimikrobinėms medžiagoms. Atsparumas makrolidų junginiams atsiranda dėl įvairių mechanizmų.

Negalima atmesti ir kryžminio atsparumo antibiotikų makrolidų grupėje. Tilozinui atsparių padermių mikoplazmos paprastai būna mažiau jautrios tilvalozinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas tilvalozino tartratas yra greitai absorbuojamas. Tilvalozinas plačiai pasiskirsto audiniuose, didžiausios koncentracijos nustatomos kvėpavimo takų audiniuose, tulžyje, žarnyno gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Nustatyta, kad tilvalozinas greitai susikaupia fagocitų ląstelėse ir žarnyno epitelio ląstelėse. Ląstelėse (ląstelių viduje) susidarė koncentracijos, (iki 12 kartų didesnės), palyginti su koncentracija ne ląstelėse. *In vivo* tyrimai parodė, kad kvėpavimo takų gleivinės sienelėje ir žarnyno audiniuose tilvalozino koncentracijos būna didesnės nei plazmoje.

Pagrindinis tilvalozino metabolitas yra 3-acetiltilozinas (3AT), kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus.

Tilvalozino ir aktyvaus jo metabolito 3-AT galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1–1,45 val. Praėjus 6 val. po girdymo, vidutinė tilvalozino koncentracija skrandžio ir žarnų gleivinėje buvo 133 ng/g, skrandžio ir žarnų turinyje – 1 040 ng/g. Aktyvaus metabolito 3-AT vidutinė koncentracija buvo atitinkamai 57,9 ng/g ir 441 ng/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

40 g pakeliai – 3 metai.

400 g pakeliai – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

40 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

400 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos pakeliai po 40 g arba 400 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Vištoms ir kalakutams
EU/2/04/044/018 – 40 g
EU/2/04/044/019 – 400 g

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. rugsėjo 9 d.
Perregistravimo data 2014 m. rugsėjo 9 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

- **KITOS SAŁYGOS**

Įmaišant vaistinę premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Tilvalozinas yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Tilvalozinas	Tilvalozinas su 3-O-acetiltilozinu	Kiaulės	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai	Nėra įrašo	Antiinfekcinės medžiagos / Antibiotikai
		Paukščiai	50 µg/kg 50 µg/kg	Oda ir riebalai Kepenys		
	Tilvalozinas	Paukščiai	200 µg/kg	Kiaušiniai		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SAŁYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Specifiniai farmakologinio budrumo reikalavimai:

Būtina pateikti vieną papildomą metinę periodinę veterinarinio vaisto saugumo ataskaitą (PVVSA), po to ataskaitos turės būti teikiamos kas trejus metus, jei nenurodyta kitaip.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS / VIDINIO MAIŠELIO

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, vaistinis premikšas kiaulėms

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 42,5 mg/g

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikšas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 kg

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Įmaišyti į pašarą. Įmaišyti tik į sausą pašarą.

Įmaišymo nuorodos

Veterinariniam vaistui įmaišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus.

Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia dalimi pašarų. Po to vaistinį pašarą galima granuliuoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdorojimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – 1 mėn.

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C.

Maišą laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje talpyklėje.

Atidarytų maišų laikyti negalima.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Įmaišant vaistinę premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

AIRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms, pakeliai po 40 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

40 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės. Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

8. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

10. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

11 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/009

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms, pakeliai po 160 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

160 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.

Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/010

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms, pakeliai po 400 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

400 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/017

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams, aliuminio folijos sluoksniu padengtas 40 g pakelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

40 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŖLAUKA

IŖlauka:
skerdienai ir subproduktams – 2 paros
Neskirtas naudoti paukŖiams, dedantiems arba dĖsiantiems ŖmoniŲ maistui skirtus kiauŖinius.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mĖnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.
Vaistinę geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

8. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukŖtesnėje kaip 25 °C temperatŖroje.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

10. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

11 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/012 – 40 g

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Geriamieji milteliai kiaulėms, aliuminio folija ir poliesteriu laminuotas 500 g maišelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 42,5 mg/g

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti su pašaru.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Dėti tik į sausus pašarus.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 savaitės. Nesuėstas pašaras, į kurį buvo pridėta

geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas per 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C.
Maišą laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti originalioje talpyklėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/013

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams (400 g pakelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

400 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Fazanai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės. Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/014

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams (40 g pakelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

40 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 2 paros.
kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams: neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 21 d. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės. Vaistinių geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

8. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

10. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

11. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Vištoms ir kalakutams
EU/2/04/044/018

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams (400 g pakelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

400 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos / Kalakutai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams: neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 21 d. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės. Vaistinių geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Vištoms ir kalakutams
EU/2/04/044/019

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
Aivlosin 42,5 mg/g, vaistinis premiksas kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, vaistinis premiksas kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:
tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 42,5 mg/g.

Smėlio spalvos granuluoti milteliai.

Užpildas:
hidratuotas magnio silikatas, kvietiniai miltai.

4. INDIKACIJA (-OS)

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir metafilaktikai. Skiriant rekomenduojamomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai bandose, kuriose ši liga buvo nustatyta.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Įmaišyti į pašarą.

Įmaišyti tik į sausą pašarą.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir metafilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 d. iš eilės.

Indikacija	Veikliosios medžiagos dozė	Gydymo trukmė	Įmaišymo į pašarą santykis
Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai	2,125 mg/kg kūno svorio/d.	7 d.	1 kg/t*
Kiaulėms, sergančioms PPE (ileitu), gydymui	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*
Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir metafilaktikai	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*

* **Svarbu:** pateikti vaisto įmaišymo į pašarą santykiai paremti prielaida, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka jos 5 % kūno svorio.

Senesnėms kiaulėms arba kiaulėms su sumažėjusiu pašaro suvartojimu vaisto įmaišymo dozė gali tekti padidinti, kad pasiekti gydymui veiksmingą dozę. Sumažėjusios mitybos atveju naudokite šią formulę:

$$\text{Premikso kiekis, kg / t pašaro} = \frac{\text{Dozės santykis (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg)}}{\text{Kasdieninis pašaro suvartojimas (kg) x Premikso stiprumas (mg/g)}}$$

Ūminių ir sunkių kiaulių susirgimų atvejais, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Be medikamentinio gydymo, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos pavojų ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

Šis vaistinis pašaras turėtų būti naudojamas kaip vienintelis pašaro šaltinis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Maišymo nuorodos

Veterinariniam vaistui įmaišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia pašarų dalimi. Po to vaistinį pašarą galima granuluoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdorojimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti originalioje talpyklėje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant. Atidarytų pakelių laikyti negalima.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granules, – 1 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Ūminių ir sunkių kiaulių susirgimų atvejais, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejais *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis mažiausios slopinamosios koncentracijos (MIC) reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta nurodymuose, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu premiksu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozes, pelėms buvo pastebėtas nežymus vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Iki 10 kartų viršijus rekomenduojamą dozę, augančioms kiaulėms nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarinijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

15. KITA INFORMACIJA

Tiekiamos 5 kg ir 20 kg vaisto pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>

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

INFORMACINIS LAPELIS:

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

(sulankstomas lapelis, pritvirtintas prie pirminės pakuotės, arba galinės pusės etiketė, skirta 400 g maišeliui viena kalba)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant metafilaktikai, liga turi būti nustatyta grupėje.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamu vandeniu.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikėtų kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Reikėtų stebėti vandens suvartojimą ir, prireikus, koreguoti vaisto koncentraciją, kad būtų išvengta nepakankamos dozės.

Vaistas turėtų būti įpiltas į tokį vandens kiekį, kurį kiaulės išgers per vieną dieną. Gydomo metu neturėtų būti kitų geriamojo vandens šaltinių.

Proliferacinė kiaulių enteropatija (ileitas), sukelta *Lawsonia intracellularis*

Paros dozė yra 5 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio naudojama su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Visą reikalingą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

Bendras vaisto svoris gramais = bendras sunkiausios gydomos kiaulės kūno svoris (kg) x kiaulių skaičius x 5 / 625.

Pagal apskaičiuotą reikalingą vaisto kiekį reikia pasirinkti atitinkamą pakelių skaičių.

40 g pakelio pakanka iš viso 5 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 250 kiaulių, kurių sunkiausia sveria po 20 kg) gydyti per parą.

160 g pakelio pakanka iš viso 20 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 400 kiaulių, kurių sunkiausia sveria po 50 kg) gydyti per parą.

400 g pakelio pakanka iš viso 50 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 1 000 kiaulių, kurių sunkiausia sveria po 50 kg) gydyti per parą.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių

Paros dozė yra 10 mg tilvalozino vienam kg kūno svorio, naudojama su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Visą reikalingą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

Bendras vaisto svoris gramais = bendras sunkiausios gydomos kiaulės kūno svoris (kg) x kiaulių skaičius x 10 / 625.

Pagal apskaičiuotą reikalingą vaisto kiekį reikia pasirinkti atitinkamą maišelių skaičių.

40 g pakelio pakanka iš viso 2 500 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 125 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 20 kg) gydyti per parą.

160 g pakelio pakanka iš viso 10 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 200 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 50 kg) gydyti per parą.

400 g pakelio pakanka iš viso 25 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 500 kiaulių, kurių sunkiausia sveria 50 kg) gydyti per parą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti, turi būti naudojama tiksli ir tinkamai sukalibruota įranga reikiamam vaisto kiekiui pasverti.

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamo vandens sistemą arba pirma įmaišyti kaip koncentruotą tirpalą į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti jį į geriamo vandens sistemą.

Įmaišant vaistą į geriamo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 40 g vaisto 1 500 ml, 160 g vaisto 6 000 ml arba 400 g vaisto 15 000 ml vandens, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po šio laiko likęs drumzlinumas neturės įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.

Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta subterpaninių veikliosios medžiagos kiekių.

Be medikamentinio gydymo, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos pavojų ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

40 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

160 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

400 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Sunkiai sergančias kiaules, kai sumažėja vandens gėrimas, reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu, kurį skiria veterinarijos gydytojas.

Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir klinikiniai požymiai, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta infekcija nepašalinama.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią nacionalę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Jei tinkama tai pačiai indikacijai, kaip pirmo pasirinkimo vaistas turėtų būti naudojamas antibakterinis vaistas, kurio atsparumo susidarymo antimikrobiniam vaistams rizika mažesnė, jei antibiotikų jautrumo tyrimas rodo, kad toks pasirinkimas greičiausiai bus veiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu vandeniu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančią Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis graužikų patelei poveikis nustatytas duodant 400 mg 1 kg kūno svorio ir didesnes tilvalozino dozes. Pelėms duodant toksišką patelei poveikį turinčias dozes, nustatytas nedidelis vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Kiaulėms naudojant 100 mg/kg kūno svorio per parą tilvalozino dozę penkias dienas, nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

Reikšmingi nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

15. KITA INFORMACIJA

Tiekiamas supakuotas į pakelius po 40 g, 160 g arba 400 g granulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

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

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

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams

(sulankstomas lapelis, pritvirtintas prie pirminės pakuotės, arba galinės pusės etiketė, skirta 400 g maišeliui viena kalba)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Fazanams, sergantiems kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Fazanai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu.

3 dienas iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Nustatykite bendrą paukščių, kuriuos reikia gydyti, svorį kg.

Pavyzdžiui, vieno 40 g pakelio pakanka iš viso 1 000 paukščių, kurių vidutinis kūno svoris yra 1 kg, gydyti. Vienas pakelis 400g gydyti pakanka iš viso apie 10 000 paukščių vidutiniškai 1 kg kūno svorio.

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą (pradinį) tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį paukščiai išgers per parą. Gydomo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamojo vandens sistemą arba, pirma, kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamojo vandens sistemą.

Įmaišant veterinarinį vaistą tiesiai į geriamojo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai prireikia 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 40 g pakelis 1 500 ml vandens; tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumzlinumas veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturės.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį. Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros

Negalima išleisti fazanų mažiausiai dvi dienas po gydymo pabaigos.

Neskiestas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti likus 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

40 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

400 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 5 savaitės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas, – 24 valandos

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pastebėjus mikoplazmozei būdingus klinikinius požymius, reikia kiek galima greičiau pradėti gydymą. Gydyti reikia visus pulko, kuriame pastebėtas susirgimas, paukščius.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą kitaip nei nurodyta, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika, taip pat dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu vandeniu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmenineės apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kiaušinių dėjimas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naminių paukščių rūšims naudojant 150 mg/kg kūno svorio per parą tilvalozino dozę penkias dienas, nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

15. KITA INFORMACIJA

Tiekiamas supakuotas į pakelius po 40 g arba 400 g vaisto. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

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

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

INFORMACINIS LAPELIS
Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 42,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

Smėlio spalvos granuluoti milteliai.

4. INDIKACIJOS (-OS)

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, gydyti ir metafilaktikai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta infekcija nėra pašalinama.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija, sukelta *Lawsonia intracellularis*, bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis, gydyti.
- Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai bandose, kuriose ši liga buvo nustatyta.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su pašaru.

Naudoti tik atskiroms kiaulėms fermose, kuriose gydyti reikia tik nedidelį skaičių kiaulių. Didesnės grupės turėtų būti gydomos vaistiniais pašarais, į kuriuos įmaišyta premikso.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 dienas iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 dienų iš eilės.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir metafilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno svorio kg, 10 dienų iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šeriama kruopščiai įmaišius Aivlosin į maždaug 200–500 g pašaro, po to kruopščiai įmaišius šį premiksą į likusį į dienos pašarą.

Tinkamam Aivlosin kiekiui matuoti pateikiami 2 dydžių dozavimo kaušeliai. Milteliai turi būti sumaišomi su dienos pašaru pagal toliau pateiktą aprašą. Pašaras su geriamaisiais milteliais turi būti duodamas kaip vienintelis édalas aukščiau nurodytais laikotarpiais.

Kiaulė, kuri bus gydoma, turi būti pasverta. Darant prielaidą, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka 5 % jos kūno svorio, turi būti apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė galėtų suėsti. Kiekį reikia atitinkamai keisti kiaulėms, kurios kasdien suėda mažiau ar ribojamas jų édimas. Tinkamas Aivlosin 42,5 mg/g geriamųjų miltelių kiekis turi būti dedamas į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei dienos pašarų kiekį kibire ar panašiam inde ir gerai išmaišytas.

Veterinarinis vaistas turi būti įmaišytas tik į sausą negranuliuotą pašarą.

Kiaulių enzooinė pneumonija 2,125 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitas) ir kiaulių dizenterija 4,25 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
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

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo

Ūminiais atvejais ar kai sunkiai sergančios kiaulės mažiau ėda ir geria, turi būti naudojamas atitinkamas injekcinis veterinarinis vaistas.

Be medikamentinio gydymo, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos pavojų ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 savaitės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Nesuėstas pašaras, į kurį buvo pridėta geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas per 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Ūminiais atvejais ar kai sunkiai sergančios kiaulės mažiau ėda ir geria, turi būti naudojamas atitinkamas injekcinis veterinarinis vaistas.

Atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejais *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis mažiausios slopinamosios koncentracijos (MIC) reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta.

Negalima atmesti kryžminio atsparumo kitiems makrolidiniams antibiotikams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta nurodymuose, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su geriamaisiais milteliais, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis poveikis vaikingoms grauzikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozės, buvo pastebėtas nežymus pelių vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Iki 10 kartų viršijus rekomenduojamą dozę, augančioms kiaulėms nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

15. KITA INFORMACIJA

Tiekiamas supakuotas į pakelius po 500 g vaisto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>

<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

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

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis ir kalakutams
(sulankstomas lapelis, pritvirtintas prie pirminės pakuotės, arba galinės pusės etiketė, skirta 400 g maišeliui viena kalba)

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis ir kalakutams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištos

Viščiukams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukėlė *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš vykdant metafilaktiką, turi būti patvirtinta, kad pulkas yra užsikrėtęs šia liga.

Kaip pagalbinė priemonė kvėpavimo takų ligos klinikinių požymių pasireiškimui ir gaišimui pulkuose mažinti, kai tikėtinas *Mycoplasma gallisepticum* infekcijos perdavimas per kiaušinius, nes žinoma, kad šia liga serga tėviniai paukščiai.

Kalakutai

Kalakutams, sergantiems kvėpavimo takų liga, sukelta tilvalozinui jautrių *Ornithobacterium rhinotracheale* padermių, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir kalakutai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištos

Gydant sergančius kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*:

3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Naudojant kaip pagalbines priemones siekiant sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą ir gaištamumą (kai tikėtina infekcija *in ovum* su *Mycoplasma gallisepticum*):

vienos dienos amžiaus viščiukus 3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą. Antrą kartą duodama rizikos laikotarpiu, pvz., paukščiams patiriant stresą, pvz., vakcinuojant (paprastai, kai viščiukai būna 2–3 sav.), 3 d. iš eilės duodama 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Prieš gydymą reikia nustatyti bendrą visų viščiukų, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg). Po to atrinkti reikiamą pakelių skaičių, atsižvelgus į reikiamą preparato kiekį.

Vieno 40 g pakelio pakanka 1 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y. 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 50 g). Vieno 400 g pakelio pakanka 10 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y. 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 500 g).

Norint tinkamai dozuoti gali tekti ruošti koncentruotą tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį viščiukai išgers per 1 parą. Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

Kalakutai

Esant kvėpavimo ligai, susijusiai su *Ornithobacterium rhinotracheale*:

5 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Prieš gydymą reikia nustatyti bendrą visų kalakutų, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg). Po to atrinkti reikiamą pakelių skaičių, atsižvelgus į reikiamą preparato kiekį.

Vieno 40 g pakelio pakanka 1 000 kg bendro svorio kalakutams gydyti (pvz., 10 000 paukščių, kurių

vidutinis svoris yra 100 g).

Vieno 400 g pakelio pakanka 10 000 kg bendro svorio kalakutams gydyti (pvz., 10 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 1 kg).

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį kalakutai suvartos per vieną parą. Gydomo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamo vandens sistemą arba pirma kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamo vandens sistemą. Įmaišant veterinarinį vaistą tiesiai į geriamojo vandens sistemą paketo turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai per 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą didžiausia koncentracija turėtų būti 40 g veterinarinio vaisto 1 500 ml arba 400 g veterinarinio vaisto 15 litrų vandens, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumzlinumas veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį. Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaušiniams (vištų) – 0 parų.

Kalakutams: neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 21 d. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

40 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

400 g pakeliai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 5 savaitės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros gyvūnų laikymo ir higienos praktikos.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Mycoplasma gallisepticum infekcijos suvaldymo strategija turi apimti pastangas pašalinti patogenus iš tėvinių paukščių pulkų.

Vartojant rekomenduojamą dozę *Mycoplasma gallisepticum* infekcija sumažinama, bet nepašalinama.

Vaistas turi būti naudojamas tik trumpalaikiam klinikinių požymių sumažinimui veislinių paukščių pulkuose, kol laukiama *Mycoplasma gallisepticum* infekcijos diagnozės patvirtinimo.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Lauko tyrimuose, kuriuose buvo tiriama gydymo ir metafilaktikos įtaka mikoplazmozei, visiems paukščiams (maždaug 3 savaičių amžiaus) vaisto buvo duota, kai klinikiniai požymiai pasireiškė 2–5 % pulko. Praėjus 14 dienų nuo gydymo pradžios gydytoje grupėje sergamumas buvo 16,7–25 %, o gaištamumas 0,3–3,9 %, palyginti su 50,0–53,3 % sergamumu ir 0,3 – 4,5 % gaištamumu negydytoje grupėje.

Vėliau atliktuose lauko tyrimuose viščiukams, kilusiems iš pulko, kuriame buvo nustatyta *Mycoplasma gallisepticum* sukelta infekcija, Avilosin buvo skirtas per pirmąsias tris gyvenimo dienas, o antrasis gydymo kursas buvo skirtas 16–19 dienų amžiaus (streso laikotarpiu). Praėjus 34 dienoms nuo gydymo pradžios gydytose grupėse sergamumas buvo 17,5–20,0 %, o gaištamumas – 1,5–2,3 %, palyginti su 50,0 – 53,3 % sergamumu ir 2,5–4,8 % gaištamumu negydytose grupėse.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, jog tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas laboratoriniams gyvūnams, todėl žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilvalozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įmaišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu vandeniu, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių, todėl būtina naudoti asmenines apsaugos priemones: nepralaidžias pirštines ir puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančią Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kalakutams kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Vaistą galima naudoti vištoms dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui ir broileriams perinti skirtus kiaušinius dedantiems veisliniams paukščiams ar pakaitinėms dedeklėms.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naminių paukščių rūšims naudojant 150 mg/kg kūno svorio per parą tilvalozino dozę penkias dienas, nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

Naudojant 75 mg tilvalozino vienam kg kūno svorio per parą dozę 28 dienas iš eilės neigiamas poveikis broileriams perinti skirtus kiaušinius dedančių veislinių paukščių kiaušinių formavimuisi, kiaušinių vaisingumui, perėjimui ir viščiukų gyvybingumui nebuvo nustatytas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

15. KITA INFORMACIJA

Aivlosin 625 mg/g, granulės geriamajam vandeniui vištoms ir kalakutams tiekiamos supakuotos į aliuminio folijos pakelius po 40 g arba 400 g. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

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