

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g Tahlita mediċinali għal għalf medikat għall-qżieqez

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva :

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi are sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita mediċinali lesta minn qabel għal għalf medikat
Trab granulari *beige*

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqez

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

- Trattament u metafilassi ta' Pnewmonja Enzootika tal-Qżieqez ikkawżata minn strejns suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqez. Fid-doża rakkomandata, is-selħiet fil-pulmuni u t-telf fil-piż jitnaqqsu iżda l-infezzjoni bil-*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Trattament tal-Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* f' merħliet fejn hemm dijanjosi bbażata fuq l-istorja klinika, sejbiet li jsiru wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Trattament u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez, ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*, fil-merħliet fejn il-marda kienet stabbilita.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Qżieqez b'każijiet ta' infezzjonijiet akuti u qżieqez morda serjament li naqqsu mill-ikel jew l-ilma għandhom jiġu kkurati bi prodott adattat, li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, strejns ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) ogħla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ. Ir-reżistenza inkroċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Għandhom jiġu segwiti prattiċi tajba ta' ġestjoni u iġjene sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Hi prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-animall. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot.

Meta l-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ ma jgħux segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabbar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji rezistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħrajn minhabba li jista' jkun hemm rezistenza inkroċjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animalli tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr it-taħlita lesta minn qabel bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Ahsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib fil-qżieqez. Uża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fuq l-animalli ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossicità materna f'animalli rodenti kienet osservata f'dożi ta' 400 mg/kg u aktar ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem. Fil-ġrieden, tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu kien innutat f'dożi li jikkawżaw tossicità materna.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Biex jintuża mal-għalf.

Biex jiġi inkorporat ma' għalf xott biss.

Għall-kura u l-metafilassi tal-pnewmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mal-għalf għal 7 ijiem konsekuttivi.

Infezzjoni sekondarja b'organizmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* jistgħu jikkomplikaw il-pnewmonja enżootika u jeħtieġu medikazzjoni speċifika.

Għall-kura tal-enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (EPQ) (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-għalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

Għall-kura u l-metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-ghalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

| Indikazzjoni | Doża tas-sustanza attiva | Tul tal-kura | Rata ta' inkluzjoni fl-ghalf |
|--|-----------------------------------|--------------|------------------------------|
| Kura u metafilassi tal-pnewmonja enżootika tal-qżieqez | 2.125 mg/kg ta' piż tal-ġisem/jum | 7 ijiem | 1 kg/tunnellata* |
| Kura tal-EPQ (ileite) | 4.25 mg/kg ta' piż tal-ġisem/jum | 10 ijiem | 2 kg/tunnellata* |
| Kura u metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez | 4.25 mg/kg ta' piż tal-ġisem/jum | 10 ijiem | 2 kg/tunnellata* |

* **Importanti:** dawn ir-rati ta' inkluzjoni jassumu li qażquż jiekol l-ekwivalenti ta' 5% tal-piż tal-ġisem tiegħu f'ghalf kuljum.

Fi hnieżer aktar xjuħ, jew fi qżieqez b'nuqqas ta' aptit, jew li qed jieħdu razzjon ta' għalf ristrett, il-livelli ta' inkluzjoni jista' jkollhom bżonn jizdiedu sabiex tintlaħaq il-mira tad-doża. Fejn it-teħid ta' għalf ikun imnaqqas, uża l-formula li ġejja:

$$\text{Kg ta' taħlita/tunnellata ta' għalf} = \frac{\text{Rata tad-doża (mg/kg piż tal-ġisem)} \times \text{piż tal-ġisem (kg)}}{\text{Razzjon ta' għalf kuljum (kg)} \times \text{Qawwa tal-Taħlita (mg/g)}}$$

Flimkien mal-medicina, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tal-iġjene tajbin għandhom jiġu introdotti sabiex inaqqsu r-riskju tal-infezzjoni u biex jikkontrollaw l-izvilupp tar-reżistenza.

Għandu jintuża makkinarju tat-taħlit b'ċinga orizzontali sabiex jinkorpora l-prodott mal-ghalf. Huwa rrakkomandat li Aivlosin l-ewwel jithallat ma' 10 kg ta' għalf, segwit mill-kumpliment tal-ghalf u mħallat sew. L-ghalf medikat jista' mbaġħad ikun magħmul f'pelits. Il-kondizzjonijiet sabiex isiru l-pelits jinvolvu pass wieħed li jikkonsisti fi provizzjoni minn qabel ta' fwar għal 5 minuti, u mbaġħad isiru l-pelits f'temperatura ta' mhux aktar minn 70°C f'kondizzjonijiet normali.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fi qżieqez li kienu qed jikbru meta mogħtija sa 10 darbiet tad-doża rrakkomandata.

4.11 Perijodu ta' Tizim

Laħam u l-ġewwieni tal-annimal: Jumejn

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: antibatteriči għall-użu sistemiku, makrolidi.
Kodici veterinarja ATC: QJ01FA92.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Tylvalosin tartrate huwa antibijotiku makrolid li għandu attività anti-batterika kontra organiżmi Gram-pożittivi u mikoplażma. Hu jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-proteina fil-ċellula batterika.

L-antibijotiċi ta' makrolid huma metaboliti jew derivattivi semi-sintetiċi ta' metaboliti ta' organiżmi li jinsabu fil-hamrija li jinkisbu permezz tal-fermentazzjoni. Għandhom ċrieki ta' daqsijiet differenti, u

huma bażiċi minhabba l-grupp dimethylamino. Tylvalosin għandu ċirku ta' 16-il membru.

Il-makrolidi jinterferixxu mas-sintesi tal-proteina billi jeħlu b'mod riversibbli mas-sottounità tar-ribosoma 50S. Huma jeħlu mas-sit tad-donatur u jimpedixxu t-traslokazzjoni meħtieġa biex iżommu l-katina tal-peptid tikber. L-effett tagħhom ġeneralment huwa limitat f'organizmi li jinqas malajr. Il-makrolidi ġeneralment huma kkunsidrati bħala batterjostatiċi u mikoplażmatiċi.

Huwa kkunsidrat li hemm bosta mekkanizmi responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-komposti ta' makrolid, li huma tibdil fil-lok tal-mira tar-ribosoma, użu ta' mekkanizmi ta' tneħħija attiv u l-produzzjoni ta' enzimi li jagħmluh inattiv.

Ir-reżistenza għal tylvalosin minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u *Lawsonia intracellularis* għadha ma kinetx irrappurtata u lanqas għadha ma nstabet fil-beraħ sal-lum. L-ebda *breakpoint* għal *Brachyspira hyodysenteriae* ma ġie stabbilit.

Ġeneralment, strejns ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri tal-MIC oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod shiħ. Ir-reżistenza inkroċjata bejn tylvalosin u antibijotiċi makrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Tylvalosin tartrate huwa assorbit malajr wara l-ġhoti mill-ħalq ta' Aivlosin. Wara l-ġhoti tad-doża rrakkomandata, madankollu, konċentrazzjonijiet ta' 0.060-0.066µg/ml instabu fil-pulmun sagħtejn u 12-il siegħa wara t-ttrament. Il-kompost prinċipali hu distribwit b'mod qawwi fit-tessuti, bl-oġhla konċentrazzjonijiet jinstabu fil-pulmuni, bili, fil-mukuża tal-imsaren, milsa, kliewi u fwied.

Hemm evidenza li l-konċentrazzjoni tal-makrolidi hi oġhla fis-sit tal-infezzjoni milli fil-plażma, b'mod partikulari fin-newtrofili, makrofaġi alveolari u ċelluli epiteljali alveolari.

Studji *in vitro* tal-metabolizmu kkonfermaw li l-kompost prinċipali huwa metabolizzat malajr għal 3-O-acetylylosin. Fi prova bis-¹⁴C ittikkettjat Aivlosin mogħti f'2.125 mg/kg lill-qżieq fuq perijodu ta' 7 ijiem, aktar minn 70% tad-doża kienet eliminata fil-ħmieġ, bit-tneħħija fl-awrina tammonta għal 3 sa 4% tad-doża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Silikat tal-manjeżju idratat (sepiolite)
Dqiq tal-qamħ
Hydroxypropyl cellulose
Trab mhux xaħmi tal-fula tas-soġa

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: Użah mill-ewwel. Boroż miftuħin m'għandhomx jinħażnu.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-għalf: xahar fil-maxx jew pelits.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhazen

Ahżen taħt 30 °C.

Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.

Ahżen fil-kontenitur oriġinali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Borża waħda laminata tal-polyester magħmula minn fojl tal-aluminju li fiha 5 jew 20 kg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott mhux użat li fih medicina veterinarja jew materjal għar-rimi li jiġi minn prodotti bħal dawn li fihom medicina veterinarja għandhom jintremew skont il-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Settembru 2004.

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Settembru 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>)

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Konsiderazzjoni għandha tingħata lill-gwida ufficijali fuq l-inkorporazzjoni ta' tahlita medikata fl-għalf finali.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb.

Granijiet bojod.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament u metaflassi għal Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieq (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.

Trattament u metaflassi ta' pneumonja enżootika tal-qżieq ikkawżata minn razez suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il-preżenża tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel il-metafilassi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Fi ħnieżer morda b'mod sever, jekk it-tehid tal-ilma jonqos, il-ħnieżer għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju adattat, li jkun jista' jiġi injettat preskritt minn veterinarju.

Bid-doża rakkomandata, il-leżjonijiet tal-pulmun u s-sinjali kliniċi jitnaqqsu iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tiġix eliminata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki dwar l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali meta jintuża l-prodott.

Prassi ta' ġestjoni tajba u iġjene għandhom jiġu segwiti sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Hi prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità tal-batterji izolati mill-

animali. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livel ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot.

Meta l-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ ma jiġux segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji rezistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħrajn minhabba li jista' jkun hemm rezistenza inkroċjata.

Għandu jintuża antibatteriku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza għall-antimikrobiċi, jekk ikun disponibbli għall-istess indikazzjoni għat-trattament tal-ewwel linja meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn magħrufa.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddieġh, fil-ħnieżer. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott.

Studji fil-laboratorju fuq l-annimali ma pprovdewx evidenza ta' effett teratoġeniku. It-tossicità materna f'annimali gerriema giet osservata f'dożi ta' 400 mg ta' tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem u aktar. Fil-firien, deher tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu f'dożi li jikkawżaw tossicità materna.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Biex jintuża fl-ilma tax-xorb.

Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat preċiżament kemm jista' jkun. Għandu jiġi mmonitorjat il-konsum tal-ilma, u l-konċentrazzjoni tal-prodott għandha tiġi aġġustata jekk meħtieġ sabiex jiġi evitat sottodożaġġ.

Il-prodott għandu jizdied ma' volum ta' ilma li l-ħnieżer jikkunsmaw f'jum wieħed. M'għandux ikun hemm sors ieħor ta' ilma tax-xorb disponibbli waqt it-trattament.

Enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Id-doża hi 5 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott fi grammi = piż tal-ġisem tal-itqal ħanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer x 5 / 625.

Agħżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 5,000 kg ta' ħnieżer (eż. 250 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 20,000 kg ta' ħnieżer (eż. 400 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 50,000 kg ta' ħnieżer (eż. 1000 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Pnewmonja enżootika tal-qżieqez ikkawżata minn razez suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*

Id-doża hi 10 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott fi grammi = piż tal-ġisem totali tal-itqal ħanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer li jridu jiġu kkurati x 10 / 625.

Agħżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 2,500 kg ta' ħnieżer (eż. 125 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 kg ta' ħnieżer (eż. 200 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 25,000 kg ta' ħnieżer (eż. 500 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Struzzjonijiet dwar it-taħlit:

Sabiex tinkiseb doża korretta, għandu jintuża tagħmir kalibrat preċiż u kif suppost biex jintiżen l-ammont meħtieġ tal-prodott.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mal-ilma tax-xorb jew l-ewwel jithallat bhala soluzzjoni ewlenija f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi magħdud mas-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta l-prodott jithallat direttament mas-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq wiċċ l-ilma u mbagħad jithallat sew sakemm tinkiseb soluzzjoni ċara (generalment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun qed tiġi preparata s-soluzzjoni ewlenija, il-koncentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml, 160 g ta' prodott għal kull 6000 ml jew 400 g tal-prodott għal kull

15,000 ml ilma u huwa meħtieġ li s-soluzzjoni tithallat għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, jekk is-soluzzjoni tibqa' tidher mdardra dan ma jaffettwax l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

Wara t-tmiem tal-perjodu ta' medikazzjoni, is-sistema tal-provvista tal-ilma għandha tiġi mnaddfa kif suppost sabiex jiġi evitat it-teħid ta' ammonti sottoterapewtiċi tas-sustanza attiva.

Bħala zieda mal-medikazzjoni, għandhom jiġu introdotti mmanigġjar tajjeb u prattiki tal-iġjene tajbin sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex tiġi kkontrollata l-akkumulazzjoni tar-reżistenza.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma ġew osservati fi ħnieżer meta l-prodott ingħata f'doži sa 100 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-animali: Jumejn.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: antibatteriči għall-użu sistemiku, makrolidi.
Kodici ATC veterinarja: QJ01FA92.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamici

Tylvalosin huwa antibijotiku makrolidu. Il-makrolidi huma huma metaboliti jew derivati ta' metaboliti ta' organiżmi li jinsabu fil-ħamrija li jinkisbu permezz tal-fermentazzjoni. Huma jinterferixxu mas-sintesi tal-proteina billi jehlu b'mod riversibbli mas-sottounità tar-ribosoma 50S. Huma ġeneralment ikkunsidrati li huma batterjostatiċi.

Tylvalosin għandu attività kontra organiżmi patoġeniċi iżolati minn firxa ta' speċi ta' animali - prinċipalment organiżmi gram-pożittivi u mikoplażma, imma wkoll organiżmi gram-negattivi, li jinkludu *Lawsonia intracellularis*. F'koncentrazzjonijiet 'il fuq minn MIC, studji *in vitro* wrew effett batteričidali ta' tylvalosin kontra razez ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il-batterji jistgħu jiżviluppaw reżistenza għal sustanzi antimikrobjali. Hemm mekkaniżmi multipli responsabbli għall-iżvilupp ta' reżistenza għal komposti makrolidi. Il-mekkanizmi jinvolvu l-alterazzjoni tas-sit fil-mira ribosomali (iġifieri kkodifikat b'ġeni erm), l-utilizzazzjoni tal-mekkanizmu ta' effluss attiv (eż. minħabba l-ġeni mef, msr) u l-produzzjoni tal-enzimi inattivanti (eż. ikkawżati mill-ġeni mph). Ir-reżistenza batterika għall-makrolidi tista' tista' tkun kromożomali jew ikkodifikata bil-plažmid u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposoni jew plažmidi. Fil-Mikoplażmi, ir-reżistenza tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' elementi ġenetiċi mobbli. Reżistenza inkroċjata fi ħdan il-grupp ta' antibijotiċi makrolidi ma tistax tiġi eskluża.

L-evidenza xjentifika tissugġerixxi li l-makrolidi jaġixxu b'mod sinerġistiku mas-sistema immuni ospitanti. Il-makrolidi jidhru li jżidu l-batterji li joqtlu l-fagoċiti.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobiċi tagħhom, ġew deskritti effetti immunomodulanti u antiinfjammatorji għal xi makrolidi fi studji sperimentali. Tylvalosin intwera li jinduċi l-apoptozi ta' newtrofili tal-qżieq u makrofagi, jippromwovi l-efferočitozi u jinibixxi l-produzzjoni ta' CXCL-8, IL1 α u LTB4 proinfjammatorji, waqt li jinduċi r-rilaxx ta' Lipoxin A4 u Resolvin D1 proriżolventi *in vitro*.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Tylvalosin tartrate jiġi assorbit malajr wara li l-prodott mediċinali veterinarju jingħata mill-ħalq. Tylvalosin jinfirex malajr fit-tessuti, bl-ogħla konċentrazzjonijiet jinsabu fit-tessut respiratorju, fil-bila tal-marrara, fil-mukosa tal-imsaren, fil-milsa, fil-kliewi u fil-fwied. It- t_{max} għal tylvalosin hu ta' madwar 2.2 sigħat; il-half-life terminali għall-eliminazzjoni hu ta' madwar 2.2 sigħat.

Tylvalosin intwera li jikkonċentra ruħu f'ċelluli fagoċitiċi u f'ċelluli epiteljali tal-imsaren. Konċentrazzjonijiet (sa 12-il darba) intlaħqu fiċ-ċelluli (intraċellulari), meta mqabbla mal-konċentrazzjoni barra ċ-ċelluli. Studji *in vivo* wrew li tylvalosin huwa preżenti f'konċentrazzjonijiet ogħla fir-rita mukuża tat-tessuti respiratorji u tal-imsaren milli fil-plażma.

Il-metabolit prinċipali ta' tylvalosin hu 3-acetylytylosin (3-AT), li mil-lat mikrobijoloġiku huwa attiv ukoll.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lattosju monoidrat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:

Qartas 40 g - 3 snin.

Qartas 160 g - 2 snin.

Qartas 400 g - 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Qartas laminat b'fojl tal-aluminjum li fih 40 g, 160 g jew 400 g ta' granijiet.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Settembru 2004.
Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Settembru 2014

10. AFA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Medċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb,
Granijiet bojod.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Faġani

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta' mard respiratorju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum* fil-faġani.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Ikkura kemm jista' jkun malajr wara sinjali kliniċi li jissuġġerixxu mikoplażmozi jkunu osservati. Ikkura t-tajr kollu fil-qatgħa affettwata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibilità ta' batterji iżolati mill-animali. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, fuq livell ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet, jista' jżid ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji rezistenti u jnaqqas l-effettività tal-kura b' macrolides oħrajn minhabba l-potenzjal għal rezistenza inkroċjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin

għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bajd.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-ilma tax-xorb.

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Stabbilixxi l-piż kombinat tal-ġisem (f'kilogrammi) tat-tjur kollha li jkunu ser jiġu kkurati. Pereżempju, qartas wiehed ta' 40 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 1000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg; qartas wiehed ta' 400 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg.

Sabiex tikseb doża korretta, il-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) konċentrata, tista' tkun meħtieġa (eż. biex tikkura total ta' 500 kg ta' piż ta' tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied ma' volum ta' ilma li t-tjur ikunu ser jikkonsmaw f'jum wiehed. It-tehid ta' ilma medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Sabiex tinkiseb id-doża korretta, il-konċentrazzjoni ta' Aivlosin għandha tiġi aġġustata kif suppost. L-ebda sors ieħor ta' oħrajn ta' ilma tax-xorb m'għandu jkun disponibbli matul il-perjodi li fih tingħata l-mediċina.

Istruzzjonijiet għat-tahlit:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, jew l-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad tiżdied fis-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq il-wiċċ tal-ilma u jithallat tajjeb sakemm tiġi prodotta soluzzjoni ċara (normalment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun tipprepara soluzzjoni stokk, il-konċentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml ta' ilma u huwa meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin,

kwalunkwe soluzzjoni mċajpra li jkun fadal, mhux ser taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-htigijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fi speċi ta' tjur meta dawn ingħataw sa 150 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-animali: jumejn
Titlaqx il-faġani għal mill-inqas jumejn wara t-tmiem tal-mediċina.

Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bnedmin.

Tużax fi żmien 14-il jum qabel il-bidu tal-perjodu li fih ikunu se jbidu.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: antibatteriči għall-użu sistemiku, makrolidi.
Kodici veterinarja ATC: QJ01FA92.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Tylvalosin hu antibijotiku macrolidu. Macrolides huma metaboliti jew derivattivi ta' metaboliti ta' organiżmi tal-ħamrija miksba mill-fermentazzjoni. Dawn jinterferixxu mas-sintesi tal-proteini billi jeħlu b' mod riversibbli mal-50S ribosome *subunit*. Huma ġeneralment ikkunsidrati bħala batterjostatiċi.

Tylvalosin għandu attività kontra organiżmi patoġeniċi iżolati minn medda ta' speċi ta' animali - primarjament organiżmi gram pożittivi u mycoplasma iżda wkoll xi organiżmi gram negattivi. Tylvalosin għandu attività kontra l-ispeċi ta' mycoplasma li ġejjin li jinsabu fit-tjur: *Mycoplasma gallisepticum*.

Il-koncentrazzjoni minima inibitorja ta' tylvalosin għal *M. gallisepticum* tvarja minn 0.007 sa 0.25 µg/ml. Intwera li macrolides (li jinkludu tylvalosin) kellhom effetti fuq is-sistema immunoloġika kongenita, u dan jista' jżid l-effetti diretti tal-antibijotiku fuq il-patoġenu u jgħin lis-sitwazzjoni klinika.

Il-batterji jistgħu jiżviluppaw reżistenza għal sustanzi antimikrobjali. Hemm mekkaniżmi multipli li huma responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-komposti macrolide. Reżistenza inkroċjata fi hdan il-grupp tal-antibijotiċi macrolide ma tistax tiġi eskluża. Suxxettibbiltà mnaqqsa għal tylvalosin kienet ġeneralment osservata f'razez reżistenti għal tylosin.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Tylvalosin tartrate jiġi assorbit malajr wara l-ġħoti tal-prodott mediċinali veterinarju mill-ħalq. Tylvalosin jinfirex ħafna fit-tessut, bl-ogħla koncentrazzjonijiet li jinsabu fit-tessut respiratorju, fil-bila, fil-mukuża intestinali, fil-milsa, fil-kliewi u fil-fwied.

Intwera li tylvalosin jikkoncentra ruħu fiċ-ċelluli fagoċitiċi u fiċ-ċelluli epiteljali tal-imsaren. Koncentrazzjonijiet (sa 12-il darba iktar) inkisbu fiċ-ċelluli (intracellulari), meta mqabbel mal-koncentrazzjoni ta' barra ċ-ċelluli. Studji *in vivo* wrew li tylvalosin ikun preżenti f'koncentrazzjonijiet ogħla fil-kisja mukuża tat-tessut respiratorju u dak tal-imsaren, meta mqabbel mal-plażma.

Il-metabolit prinċipali ta' tylvalosin hu 3-acetyltylosin (3-AT), li hu wkoll attiv b'mod mikrobijologiku.

Il-*half-lives* terminali għat-tneħħija ta' tylvalosin u tal-metabolit attiv tiegħu 3-AT iwarjaw minn 1 sa 1.45 sigħat. Sitt sigħat wara l-kura, il-konċentrazzjoni ta' tylvalosin fil-mukuża tal-apparat gastrointestinali jkollha konċentrazzjoni medja ta' 133 ng/g u fil-kontenut gastrointestinali ta' 1040 ng/g. Il-metabolit attiv 3-AT għandu konċentrazzjoni medja ta' 57.9 ng/g u 441 ng/g, rispettivament.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lattosju monoidrat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ:

Qartas 40 g - 3 snin.

Qartas 400 g - 2 snin .

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Żmien kemm idum tajjeb l-ilma medikat tax-xorb: 24 siegħa

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Qartas 40 g: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Qartas 400 g: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Qratas tal-aluminju laminati li jkun fihom 40 g jew 400 kg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/012 - 40 g

EU/2/04/044/014 - 400 g

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Settembru 2004.

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Settembru 2014

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-ħalq għall-qżieqez

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g.

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għall-ħalq.
Trab granulari *beige*.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqez

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

- Kura u metafilassi ta' Pnewmonja Enzootika tal-Qżieqez ikkawżata minn razez suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqez. Fid-doża rakkomandata, il-leżjonijiet fil-pulmun u t-telf ta' piż jitnaqqsu, iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Kura ta' Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* f'merħliet fejn hemm dijanjosi bbażata fuq storja klinika, sejbiet ta' wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Kura u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez, ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae* fil-merħliet fejn il-marda tkun ġiet iddijanjestikata.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Każijiet akuti u qżieqez morda b'mod sever li jkunu qed jieħdu ammont imnaqqas ta' għalf u ilma għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju adattat li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, razez ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) ogħla f'każijiet ta' rezistenza kontra macrolides oħrajn, bħal tylosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa ma ġietx esplorata b'mod sħiħ. Rezistenza inkroċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Hi Prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-animall. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, ta' farm) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet fl-SPC jista' jżid ir-riskju ta' żvilupp u għażla ta' batterji reżistenti u jnaqqas l-effikaċja tal-kura b' makrolidi oħra minhabba l-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u gōgorr it-trab li jittiehed mill-halq bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-gilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel gilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

M'hemm xejn magħruf.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma kinitx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fil-qżieqez. Uża biss skont l-evalwazzjoni dwar il-benefiċċju u r-riskju li jkun għamel il-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fuq l-animali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossiċità materna f'animali gerriema kienet osservata f'doži ta' 400 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem u iżjed. Fil-ġrieden, kien osservat tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu f'doži li jikkawżaw tossiċità materna.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu fi qżieqez individwali fi rżiezet fejn numru żgħir biss ta' qżieqez ikunu ser jirċievu l-kura. Gruppi ikbar għandhom jiġu kkurati b'għalf medikat li jkun fih it-taħlita mal-mediċina għal-lest.

Għal kura u metafilassi ta' pnawmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 ijiem konsekuttivi.

Infezzjoni sekondarja minn organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplicha l-pnawmonja enżootika u tkun teħtieġ mediċina speċifika.

Għal kura ta' enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

Għal kura u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

Dan jinkiseb billi thallat Aivlosin sew go madwar 200-500 g ta' għalf u mbagħad thallat tajjeb din it-tahlita fil-bqija tar-razzjon ta' kuljum.

Mgħaref ta' 2 daqsijiet huma pprovduti biex tkejjel b'mod korrett l-ammont ta' Aivlosin biex thalltu mar-razzjon ta' kuljum, skont l-iskeda t'hawn taħt. L-għalf li jkun fih it-trab għall-halq għandu jiġi pprovdut bħala l-uniku razzjon għall-perjodi rakkomandati hawn fuq.

Il-qasquż li jkun ser jiġi kkurat għandu jintiżen u l-ammont ta' għalf li l-qazquż x'aktarx li jkun ser jikkonsma għandu jiġi stmat, ibbażat fuq il-konsum ta' kuljum ta' għalf ekwivalenti għal 5% ta' piż tal-ġisem. Trid tingħata konsiderazzjoni lil qżieqez li l-konsum tagħhom ta' għalf kuljum ikun imnaqqas jew ristrett. Il-kwantità korretta ta' Aivlosin għandha tizzied mal-kwantità stmata tar-razzjon ta' kuljum għal kull qazquż, f' barmil jew f' reċipjent simili, u tithallat tajjeb.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied biss ma' għalf xott li ma jkunx ippelittjat.

| Pnewmonja enżootika tal-qżieqez 2.125 mg/kg piż tal-ġisem | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Medda ta' piż tal-ġisem (kg) | Daqs tal-imgharfa | Numru ta' mgħaref |
| 7.5-12 | 1ml | 1 |
| 13-25 | 1ml | 2 |
| 26-38 | 1ml | 3 |
| 39-67 | 5 ml | 1 |
| 68-134 | 5 ml | 2 |
| 135-200 | 5 ml | 3 |
| 201-268 | 5 ml | 4 |

| PPE (ileite) u disinterija tal-qżieqez 4.25 mg/kg piż tal-ġisem | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Medda ta' piż tal-ġisem (kg) | Daqs tal-imgharfa | Numru ta' mgħaref |
| 7.5-12 | 1ml | 2 |
| 13-19 | 1ml | 3 |
| 20-33 | 5 ml | 1 |
| 68-100 | 5 ml | 3 |
| 101-134 | 5 ml | 4 |
| 135-200 | 5 ml | 6 |
| 201-268 | 5 ml | 8 |

NB: Għandha titkejjel mgħarfa mhux imburġata bil-prodott

Flimkien mal-mediċina, immanigġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex jiġi kkontrollat il-potenzjal tal-iżvilupp ta' rezistenza.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fi qżieqez li kienu għadhom jikbru f'doża li kienet 10 darbiet dik rakkomandata.

4.11. Perjodu ta' Tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-animali: Jumejn

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: antibatterjiċi għall-użu sistemiku, makrolidi.
Kodici ATC veterinarja: QJ01FA92

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Tylvalosin tartrate hu antibijotiku macrolidu li għandu attività anti-batterika kontra organiżmi Gram-pożittivi, xi organiżmi Gram-negattivi u mikoplażma. Jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-proteina fiċ-ċelluli tal-batterju.

Antibijotiċi macrolidi huma metaboliti jew derivattivi semi-sintetiċi ta' metaboliti ta' organiżmi fil-ħamrija miksuba permezz ta' fermentazzjoni. Għandhom ċrieki tal-lactone ta' daqsijiet differenti u huma bażiċi minħabba l-grupp ta' dimethylamino. Tylvalosin għandu struttura ta' ċirku b'16-il sostituzzjoni.

Il-macrolides jinterferixxu mas-sintesi tal-proteina billi jehlu b'mod reversibbli mas-sottounità tal-50S ribosome. Huma jehlu mas-sit tad-donatur u ma jhallux it-translokazzjoni meħtieġa biex iżzomm il-katina tal-peptide tikber. L-effett tagħhom hu essenzjalment limitat għal organiżmi li jiddividu b'mod mgħaġġel. Il-macrolides huma ġeneralment ikkunsidrati bħala batterjostatiċi u mikoplażmastiċi.

Hu kkunsidrat li hemm mekkaniżmi multipli responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għal komposti macrolide, li huma l-bidla tas-sit fil-mira ribosomal, l-użu tal-mekkanizmu attiv tal-effluss u l-produzzjoni ta' enzimi li jiddiżattivaw.

Ir-reżistenza għal tylvalosin minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u *Lawsonia intracellularis* ma ġietx irrappurtata u ma nstabitx fil-qasam sal-lum. L-ebda *breakpoint* għal *Brachyspira hyodysenteriae* ma ġie stabbilit. Ġeneralment, razez ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri MIC oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra macrolides oħrajn, bħal tylosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibbiltà mnaqqsa ma ġietx esplorata b'mod sħiħ.

Reżistenza inkroċjata bejn tylvalosin u antibijotiċi macrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Tylvalosin tartrate jiġi assorbit malajr wara l-għoti mill-ħalq ta' Aivlosin.

Wara l-għoti tad-doża rakkomandata, konċentrazzjonijiet ta' 0.060 – 0.066 µg/ml fil-pulmun instabu wara sagħtejn u 12-il siegħa wara l-kura. Il-kompost prinċipali jinfirex ħafna fit-tessuti, bl-oġhla konċentrazzjonijiet li nstabu fil-pulmuni, fil-bila, fil-mukuża intestinali, fil-milsa, fil-kliewi u fil-fwied.

Hemm evidenza li l-konċentrazzjoni tal-macrolides hi oġhla fis-sit tal-infezzjoni milli fil-plażma, b'mod partikulari fin-newtrofil, makrofagi alveolari u celluli epiteljali alveolari.

Studji dwar il-metaboliżmu *in vitro* ikkonfermaw li l-kompost oriġinali jiġi metabolizzat malajr għal 3-O-acetyltylosin. Fi prova b'¹⁴C-Aivlosin mogħti f'doża ta' 2.125 mg/kg lil qżieqez għal 7 ijiem, iktar minn 70% tad-doża tneħħiet fl-ippurgar, bi tneħħija fl-awrina li kienet tammonta għal 3 sa 4% tad-doża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Silikat tal-manjeżju idratat (sepiolite)
Dqiq tal-qamħ
Hydroxypropyl cellulose
Trab tas-soyabean bla xaħam

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimghat. L-għalf li miegħu kien miżjud trab għall-ħalq għandu jinbidel jekk ma jkunx ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen taħt 30 °C.

Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.

Aħżen fil-pakkett originali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Borża laminata b'fojl tal-aluminju/polyester li jkun fiha 500 g. Mgharef ta' 1 ml u 5 ml huma inklużi.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

8. NUMRU(I)TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/013

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Settembru 2004.

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Settembru 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ u dundjani

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb

Granuli bojod.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ u dundjani.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tigieġ

Kura u metafilassi ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* fit-tigieġ. Il-preżenza tal-marda fil-qatgħa għandha tiġi stabbilita qabel kura metafilattika.

Bħala għajjnuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u l-mortalità mill-mard respiratorju fi qtajja ta' tjur, meta infezzjoni fl-ovum b'*Mycoplasma gallisepticum* hija probabbli peress li l-marda hi magħrufa li teżisti fil-generazzjoni tal-ġenituri.

Dundjani

Kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' razez ta' *Ornithobacterium rhinotracheale* sensittivi għal tylvalosin fid- Dundjani.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Fi studji prattiċi li investigaw l-effett tal-kura u l-metafilassi fuq mikoplasmozi, l-għasafar kollha (ta' bejn wieħed u ieħor 3 ġimgħat) irċevew il-prodott meta sinjali kliniċi kienu evidenti fi 2 – 5 % tal-qatgħa. F'madwar 14-il jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 16.7 - 25.0% morbidità u 0.3 - 3.9% mortalità fil-grupp ikkurat meta mqabbla ma' 50.0 - 53.3% morbidità u 0.3 - 4.5% mortalità fil-grupp mhux ikkurat.

Fi studji prattiċi ulterjuri, il-flieles mill-istokk tal-ġenituri b'evidenza ta' infezzjoni ta' *Mycoplasma gallisepticum* ingħataw Aivlosin għall-ewwel tliet ijiem tal-ħajja segwit minn tieni kors meta kellhom 16 – 19-il jum (perjodu ta' ġestjoni tal-istress). Sa 34 jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 17.5 - 20.0% morbidità u 1.5 - 2.3% mortalità fil-grupp tal-kura meta mqabbel ma' 50.0 – 53.3% morbidità u 2.5 - 4.8% mortalità fil-gruppi mhux ikkurati.

L-istrategġija għal infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* għandha tinkludi sforzi sabiex il-patoġenu jiġi eliminat mill-generazzjoni tal-ġenituri.

L-infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* titnaqqas iżda ma tiġix eliminata bid-doża rakkomandata.

Il-medikazzjoni għandha tintuża biss għal titjib għal perjodu qasir tas-sinjali kliniċi għal qatgħat tat-tniissil filwaqt li tkun mistennija konferma tad-dijanjozi ta' infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Immaniġġjar u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Hi Prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-animali. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livel ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wiehed irid jolqot.

Meta l-istruzzjonijiet mogħtija ma jiġux segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabbar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji reżistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħrajn minhabba li jista' jkun hemm reżistenza inkroċjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien fid-dundjani.

Il-prodott jista' jintuża fit-tiġieġ li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem u fl-għasafar tat-tniissil li jipproduċu l-bajd għat-tifqis tal-istokk tas-simna jew tiġieġ tal-bajd ta' sostituzzjoni.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu fl-ilma tax-xorb.

Tiġieġ

Għal kura ta' mard respiraturju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum*:

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem, kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Meta użata bħala għajjuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u mortalità (meta infezzjoni fil-bajda tal-omm b'*Mycoplasma gallisepticum* huwa probabbli):

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem, kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi minn meta jkollhom jum. Dan ikun segwit bit-tieni trattament ta' 25 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi fil-perjodu tar-riskju, i.e fi żmien ta' stress fit-tmexxija, bħall-amministrazzjoni ta' vaċċini (tipikament meta tjur ikollhom 2-3 ġimghat).

Iddetermina l-piż kollu tal-ġisem (f'kg) tat-tiġieġ li jkunu se jiġu trattati. Aghżel l-għadd korrett ta' qratas skont l-ammont tal-prodott meħtieġ.

Qartas wiehed ta' 40g huwa biżżejjed biex jittratta 1000 kg ta' tiġieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 50 g).

Qartas wiehed ta' 400 mg huwa biżżejjed biex jittratta 10,000 kg ta' tiġieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 500 g).

Sabiex tikseb id-doża korretta, għandu mnejn ikun meħtieġ il-preparazzjoni ta' soluzzjoni koncentrata (stokk) (eż. biex tittratta total ta' 500 kg bħala total tal-piż tal-ġisem tat-tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk magħmula mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott għandu jiġi miżjud mal-volum ta' ilma li t-tiġieġ ikunu ser jikkonsmaw f'jum wiehed. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jkun disponibbli waqt il-perjodu li tkun qed tingħata l-medicina.

Dundjani

Għall-kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Id-doża hija 25 mg tylvalosin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem wara xulxin.

Stabbilixxi l-piż tal-ġisem kombinat (f'kg) tad-dundjani kollha li jridu jiġu kkurati. Aghżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont meħtieġ tal-prodott.

Qartas wiehed ta' 40 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 1,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 100 g).

Qartas wiehed ta' 400 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 10,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 1 kg).

Sabiex tinkiseb doża korretta, tista' tkun meħtieġa l-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) koncentrata (eż. biex jiġi kkurat total ta' 500 kg ta' piż totali tat-tjur, għandu jintuża biss 50% tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g).

Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li d-dundjani jikkonsmaw f'ġurnata. Ma għandu jkun hemm l-ebda sors ieħor ta' ilma tax-xorb disponibbli matul il-perjodu tal-medikazzjoni.

Struzzjonijiet għat-taħlit:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mas-sistema tal-ilma għax-xorb jew jistal-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi miżjud mal-ilma għax-xorb.

Meta l-prodott jiġi mħallat direttament fis-sistema tal-ilma għax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jiġi mraxxax fuq il-wiċċ tal-ilma u mħallat sew sakemm is-soluzzjoni tkun ċara (ġeneralment fi żmien 3 minuti),

Meta tipprepara s-soluzzjoni stokk il-konċentrazzjoni massima għandha tkun 40 g għal kull 1500 ml jew 400 g ta' prodott għal 15-il litru ilma u hu meħtieġ li tħallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, is-soluzzjoni mdardra li tibqa' m'għandiex taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma tax-xorb medikat biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kull ġurnata. L-ilma tax-xorb medikat għandu jinbidel kull 24 siegħa.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-ebda sinjali ta' intolleranza ma kienu osservati fit-tiġieġ meta ngħataw sa 150 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem.

Ma ġie osservat l-ebda effett avvers fuq il-produzzjoni tal-bajd, il-fertilità tal-bajd, it-tifqis tal-bajd u l-vijabilità tal-flieles fi stokk tal-brojlers mogħtija 75 mg tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem kuljum għal 28 jum konsekuttivi.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni: Jumejn
Bajd (tiġieġ): zero jiem

Dundjani: Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.

Tużax fi żmien 21 jum mill-bidu tal-perjodu ta' meta jibdedw ibidu.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: antibatteriči għall-użu sistemiku, makrolidi.
Kodici veterinarja ATC: QJ01FA92.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tylvalosin hu antibijotiku makrolid. Il-makrolidi huma metaboliti jew derivati ta' metaboliti ta' organiżmi tal-ħamrija miksuba mill-fermentazzjoni. Dawn jinterferixxu mas-sintesi tal-proteini billi jeħlu b'mod reversibbli mal-50S ribosome *subunit*. Huma ġeneralment ikkunsidrati bħala batterjostatiċi.

Tylvalosin għandu attività kontra organiżmi patoġeniċi iżolati minn medda ta' speċi ta' animali, primarjament organiżmi gram pożittivi u mikoplasma iżda wkoll xi organiżmi gram negattivi. Makrolidi (li jinkludu tylvalosin) intwerew li kellhom effetti fuq is-sistema immunoloġika mit-twelid, u dan jista' jżid l-effetti diretti tal-antibijotiku fuq il-patoġenu u jgħin lis-sitwazzjoni klinika.

Tiġieġ

Tylvalosin għandu attività kontra l-ispeċi ta' mikoplasma li ġejjin li jinsabu fit-tiġieġ: *Mycoplasma gallisepticum*.

Il-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) ta' tylvalosin għal *M. gallisepticum* tvarja minn 0.007 sa 0.25 µg/ml.

Dundjani

Tylvalosin għandu attività kontra *Ornithobacterium rhinotracheale*, organiżmu Gram-negattiv li jinstab fid-dundjani u t-tiġieġ.

Il-MIC ta' tylvalosin għal *Ornithobacterium rhinotracheale* tvarja minn 0.016 sa 32 µg/ml.

L-effikaċja ta' tylvalosin kontra *O. rhinotracheale* fid-dundjani kienet murija f'mudell ta' espożizzjoni li uża ko-infezzjoni bil-metapneumovirus tat-tajr u razza waħda ta' *O. rhinotracheale* f'kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Dawn l-istudji wrew tnaqqis modest iżda statistikament sinifikanti fl-inċidenza tależjonijiet fil-parti ta' isfel tal-apparat respiratorju (pulmun u s-sac tal-arja) u s-sinjali kliniċi fid-dundjani kkurati b'tylvalosin meta mqabbel ma' kontrolli negattivi. Ma sarux studji dwar l-effikaċja f'kundizzjonijiet ta' fuq il-post.

Il-batterja tista' tiżviluppa reżistenza għal sustanzi li jaħdmu kontra l-mikrobi. Hemm mekkaniżmi multipli li huma responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-komposti makrolidi.

Reżistenza inkroċjata fi hdan il-grupp makrolidu tal-antibijotiċi ma tistax tiġi eskluża. Suxxetibilità mnaqqsa għal tylvalosin kienet ġeneralment innotata f'razez reżistenti għal tylosin.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Tylvalosin tartrejt jiġi assorbit malajr wara l-ġhoti mill-ħalq tal-prodott mediċinali veterinarju. Tylvalosin jitqassam tajjeb ħafna fittessuti, bl-ogħla konċentrazzjonijiet jinstabu fit-tessut respiratorju, fil-bila, fil-mukuża intestinali, fil-milsa, fil-kliewi u fl-fwied.

Intwera li tylvalosin jikkonċentra ruħu fiċ-ċelluli fagoċitiċi u fiċ-ċelluli epiteljali tal-imsaren. Konċentrazzjonijiet (sa 12-il darba) instabu goċ-ċelloli (intraċellulari), meta mqabbla ma' konċentrazzjoni estraċellulari. Studji *in vivo* wrew li tylvalosin ikun preżenti f'konċentrazzjonijiet ogħla fil-kisja mukuża tat-tessut respiratorju u dak tal-imsaren, meta mqabbel mal-plażma.

Il-metabolit prinċipali ta' tylvalosin hu 3-acetylytylosin (3AT), li hu wkoll attiv b'mod mikrobijologiku.

Il-*half-lives* terminali għall-eliminazzjoni ta' tylvalosin u l-metabolit attiv tiegħu 3-AT ivarjaw minn 1 sa 1.45 sigħat. Sitt sigħat wara t-trattament, il-konċentrazzjoni ta' tylvalosin fil-mukosa tal-passaġġ gastro-intestinali għandha konċentrazzjoni medja ta' 133 ng/g u 1040 ng/g fil-kontenut gastro-intestinali. Il-metabolit attiv 3-AT għandu konċentrazzjoni medja ta' 57.9 ng/g u 441 ng/g rispettivament.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lattosju monohidrat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra .

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:

Qartas 40 g - 3 snin.

Qartas 400 g - 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat mal-ilma: 24 siegħa.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Qartas 40 g: taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Qartas 400 g: taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Qartas miksi b'folja tal-aluminjum li fih 40 g jew 400 g.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpogġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li nużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRELAND

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Tigieġ u Dundjani

EU/2/04/044/018 - 40 g

EU/2/04/044/019- 400 g

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Settembru 2004.

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Settembru 2014

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

B. KOUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

• KUNDIZZJONIJIET OHRA:

Konsiderazzjoni għandha tingħata lill-gwida ufficċjali fuq l-inkorporazzjoni ta' taħlita medikata lesta għal mal-ghalf, fl-ghalf finali.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Tylvalosin hi sustanza permessa kif deskritt f' tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru. 37/2010:

| Sustanza(i) farmakologika ment attiva(i) | Residwu li jimmarka | Speċe tal-animall | MRL | Tessuti mmirati | Dispożizzjoni jiet oħrajn | Klassifikazzjon i terapewtiċi |
|--|---|-------------------|--|--|---------------------------|--------------------------------------|
| Tylvalosin | Total ta' tylvalosin u 3-O-acetylylosin | Qaḥquḥ | 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg | Muskolu Ġilda u xaħam Fwied Kilwa | EBDA DHUL | Aġenti anti-infettivi / Antibijotiċi |
| | | Flieles | 50 µg/kg 50 µg/kg | Ġilda u xaħam Fwied | | |
| | Tylvalosin | Tjur | 200 µg/kg | Bajd | | |

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SPC) huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru. 37/2010 jindika li l-ebda MRLs mhuma meħtieġa, jew huma kkunsidrati li ma jaqawx fi ħdan l-iskop ta' Regolament (KE) Nru. 470/2009 meta jintużaw bħal f' dan il-prodott.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet ta' farmakoviġilanza:

Huwa meħtieġ rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) annwali addizzjonali wieħed, u wara dan, il-PSURs għandhom jitressqu f' intervalli ta' tliet snin, sakemm ma jiġix speċifikat mod ieħor.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT/BORŻA TA' ĠEWWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g taħlita mediċinali lesta minn qabel għal għalf medikat għall-qżieqż
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita mediċinali lesta minn qabel għal għalf medikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

20kg
5 kg

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqż

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Uża mal-għalf. Biex jithallat ma' għalf xott biss.

Struzzjonijiet għat-taħlit

Għandu jintuża makkinarju tat-taħlit b'ċinga orizzontali biex jinkorpora l-prodott mediċinali veterinarju mal-għalf. Huwa rrakkomandat li Aivlosin l-ewwel jithallat ma' 10 kg ta' għalf, segwit mill-kumplement tal-għalf u mħallat sew. L-għalf bil-medikazzjoni jista' mbagħad isir f'pelits. Kondizzjonijiet sabiex isru l-pelits jinvolvu pass pre-kondizzjonanti wieħed bil-fwar għal 5 minuti u mbagħad isiru il-pelits f'temperatura ta' mhux aktar minn 70°C taħt kondizzjonijiet normali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinstab fil-pakkett qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u l-ġewwieni: jumejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-maxx jew f'pelits: xahar

Ladarba jinfetħa uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen taht 30 °C. Żomm il-borża magħluqa sew.

Ahžen fil-kontenitur oriġinali.

Boroż miftuħa m'għandhomx jinħażnu.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Biex jingħata biss b'ricetta veterinarja.

Kunsiderazzjoni għandha tingħata lill-gwida ufficċjali fuq l-inkorporazzjoni ta' taħlita mediċinali lesta minn qabel għal għalf medikat, fl-għalf finali.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer – qartas ta' 40 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

40 g

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fl-ilma tax-xorb

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-animali: jumejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat
Ilma medikat għax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

8. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25 °C.

9. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

10. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

11 NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/009

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għal ħnieżer – qartas ta' 160 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għal ħnieżer
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granuli għal użu fl-ilma għax-xorb.

4. DAQS TAL-PAKKETT

160 g

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-animali: jumejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.
Ilma medikat għax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/010

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għal ħnieżer – qartas ta' 400 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għal ħnieżer
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granuli għal użu fl-ilma għax-xorb.

4. DAQS TAL-PAKKETT

400 g

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-animali: jumejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimghat.
Ilma medikat għax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/017

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

40 g Qartas tal-aluminju laminat għall-faġani

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

40 g

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ilma tax-xorb

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laham u ġewwieni tal-annimali: jumejn.

Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

8. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25 °C.

**9. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**10. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

11 NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/012 – 40 g

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Borża laminata b'fojl tal-aluminju/polyester li jkun fiha 500 g – trab għall-halq

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-halq għall-qżieqż.
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tylvalosin (bħala Tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għall-halq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 g

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqż

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Biex jiġi miżjud ma' għalf xott biss.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: jumejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimġat
L-għalf li miegħu kien miżjud trab għall-halq għandu jinbidel jekk ma jkunx ikkonsmat fi żmien 24
siegħa.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen taħt 30 °C.

Żomm il-borża magħluqa tajjeb.

Ahżen fil-pakkett originali.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĤAqx MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/013

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għal-faġani - qartas ta' 400 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivolsin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għal-faġani
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb

4. DAQS TAL-PAKKETT

400g

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Faġani

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni: jumejn.

Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimġat
Ilma tax-xorb medikat għandu jinbidel kull 24 siegħa.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/04/044/014

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani - qartas ta' 40 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

40 g

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Biex jintuża fl-ilma tax-xorb

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: jumejn.
Bajd: żero jiem

Dundjani: Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.
Tużax fi żmien 21 jum mill-bidu tal-perjodu ta' meta jkunu se jibdew ibidu.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.
Ilma tax-xorb medikat għandu jiġi mibdul kull 24 siegħa.

8. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

**9. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBL**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

**10. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

11. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Tigieg u Dundjani
EU/2/04/044/018

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tigieg u dundjani - qartas ta' 400 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivolsin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tigieg u dundjani
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb

4. DAQS TAL-PAKKETT

400g

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg u Dundjani

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: jumejn.
Bajd: żero jiem

Dundjani: Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.

Tużax fi żmien 21 jum mill-bidu tal-perjodu ta' meta jkunu se jibdedw ibidu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Ilma tax-xorb medikat għandu jinbidel kull 24 siegħa.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Tiġieġ u Dundjani
EU/2/04/044/019

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Aivlosin 42.5 mg/g Tahlita mediċinali lesta minn qabel għal għalf medikat għall-qżieqez

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g tahlita mediċinali lesta minn qabel għal għalf medikat għall-qżieqez.
Tylvalosin (bhala tylvalosin tartrate)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (as tylvalosin tartrate) 42.5 mg/g.

Trab granulari *beige*.

Trasportatur:

Silikat tal-manjeżju idratat, dqiq tal-qamħ

4. INDIKAZZJONI(JIET)

- Trattament u metafilassi ta' Pnewmonja Enzootika tal-Qżieqez ikkawżata minn razez (*strejns*) suxxetibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqez. Fid-doża rakkomandata, il-feriti fil-pulmuni u t-tnaqqis fil-piż jitnaqqsu iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Trattament tal-Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis* f'merħliet fejn hemm dijanjosi bbażata fuq l-istorja klinika, sejbiet li jsiru wara l-mewt u riżultati patoloġiċi kliniċi.
- Trattament u metafilassi ta' Disinterija tal-Qżieqez, ikkawżat minn *Brachyspira hyodysenteriae* f'merħliet fejn il-marda kienet iddijanjustikata.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-ebda effetti mhux mixtieqa mhuma magħrufa.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittiehed mal-ghalf

Biex jiżdied ma' ghalf xott biss.

Għall-kura u l-metafilassi ta' pnnewmonja enżootika tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 2.125 mg tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mal-ghalf għal 7 ijiem konsekuttivi. Infezzjoni sekondarja b'organizmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnnewmonja enżootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Għall-kura tal-enteropatija proliferattiva tal-qżieqez (EPQ) (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-ghalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

Għall-kura u l-metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, mogħti mal-ghalf għal 10 ijiem konsekuttivi.

| Indikazzjoni | Doża tas-sustanza attiva | Tul tal-kura | Rata ta' inkluzjoni mal-ghalf |
|---|--------------------------------------|--------------|-------------------------------|
| Kura u metafilassi tal-pnnewmonja enżootika tal-qżieqez | 2.125 mg/kg ta' piż tal-ġisem/kuljum | 7 ijiem | 1 kg/tunnellata* |
| Kura tal-EPQ (ileite) | 4.25 mg/ta' piż tal-ġisem/kuljum | 10 ijiem | 2 kg/tunnellata* |
| Kura u metafilassi tad-disinterija tal-qżieqez | 4.25 mg/ta' piż tal-ġisem/kuljum | 10 ijiem | 2 kg/tunnellata* |

* **Importanti:** dawn ir-rati ta' inkluzjoni jassumu li qazquż jiekol l-ekwivalenti ta' 5% tal-piż tal-ġisem tiegħu f'ghalf kuljum.

Fi qżieqez aktar xjuħ, jew fi qżieqez b'nuqqas ta' aptit, jew li qed jieħdu razzjon ta' ghalf ristrett, il-livelli ta' inkluzjoni jista' jkollhom bżonn jiżdiedu sabiex tintlaħaq il-mira tad-doża. Fejn it-teħid ta' ghalf ikun mnaqqas, uża l-formula li ġejja:

$$\text{Kg ta' taħlita/tunnellata ta' għalf} = \frac{\text{Rata tad-doża (mg/kg piż tal-ġisem)} \times \text{piż tal-ġisem (kg)}}{\text{Razzjon ta' għalf kuljum (kg)} \times \text{Qawwa tal-Taħlita (mg/g)}}$$

Każijiet akuti u qżieqeż morda serjament b'għalf jew teħid tal-ilma mnaqqas għandhom ikunu ttrattati bi prodott xieraq li jista' jkun injettat.

Flimkien mal-mediċina, immaniġġjar tajjeb u prattiċi tal-iġjene tajbin għandhom jiġu introdotti sabiex inaqqsu r-riskju tal-infezzjoni u biex jikkontrollaw l-iżvilupp tar-reżistenza.

Dan l-għalf bil-mediċina għandu jkun l-uniku razzjon ta' għalf.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Struzzjonijiet għat-taħlit

Mikser tat-tip *ribbon* orizzontali għandu jintuża biex jinkorpora l-prodott mediċinali veterinarju mal-oġġetti tal-għalf. Huwa rakkomandat li Aivlosin l-ewwel jithallat ma' 10 kg ta' għalf, segwit mill-kumpliment tal-għalf u mħallat sew. L-għalf bil-medikazzjoni jista' mbagħad isir f'pelits. Kondizzjonijiet għal pelits jinvolvu pass wieħed li jikkondizzjona minn qabel bil-fwar għal 5 minuti u mbagħad isiru il-pelits f'temperatura ta' mhux aktar minn 70°C taħt kondizzjonijiet normali.

10. PERIJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u l-ġewwieni tal-annimal: Jumejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen taħt 30 °C

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: użah mill-ewwel. Qratar miftuħin m'għandhomx jinħażnu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS".

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-għalf: Għalf mithun u pelits: Xahar

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Każijiet akuti u qżieqeż morda serjament b'teħid imnaqqas ta' għalf jew ta' ilma għandhom jiġu ttrattati bi prodott xieraq li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, razez ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) oġhla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ. Ir-reżistenza inkroċjata bejn tylvalosin u makrolidi oħrajn ma tistax tiġi eskluża.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandhom jiġu segwiti prattiċi tajba ta' ġestjoni u iġjene sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Hi Prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-annimali. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livel ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wiehed irid jolqot.

Meta l-istruzzjonijiet ma jiġux segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabbar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji reżistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħrajn minhabba li jista' jkun hemm reżistenza inkroċjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr it-taħlita lesta minn qabel bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u tredidigh:

Is-sigurtà ta' Aivlosin waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib ma kinetx stabbilita fil-qżieq. Uża biss skond l-istima tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fuq l-annimali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossiċità materna f'annimali gerriema kienet osservata f'dożi ta' 400 mg/kg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem u aktar. Fil-ġrieden, tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu kien innutat f'dożi li jikkawżaw tossiċità materna.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza b'dożi sa 10 darbiet id-doża rakkomandata fi qżieq li kienu qegħdin jikbru.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://ema.europa.eu>).

15. TAGHRIF IEHOR

Disponibbli f'pakketti li fihom 5 kg jew 20 kg tal-prodott.

Mhux id-daqsijiet tal-pakkett kollha jistgħu qegħdin fis-suq. Konsiderazzjoni għandha tingħata lill-gwida uffijjali fuq l-inkorporazzjoni ta' tahlita fl-għalf finali.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

| | |
|---|---|
| <p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 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 ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p> | <p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p> |
| <p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p> | <p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p> |
| <p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p> | <p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p> |

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

FULJETT TA' TAGHRIF:

Aivlosin 625 mg/g Granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-hnieżer
(imwahnha bhala tikketta koncèrtina direttament mal-pakkett li jmiss mal-prodott
jew bhala tikketta ta' wara għall-qartas ta' 400 g)

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT , JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għal użu fl-ilma tax-xorb għall-hnieżer
Tylvalosin (bhala tylvalosin tartrate)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (bhala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Granuli bojod

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u metaflassi għal Enteropatija Proliferattiva tal-Qżieqez (ileite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.

Trattament u metaflassi għal pnwomnja enzootika tal-qżieqez ikkawżata minn razez suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel il-metafilassi.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Biex jintuża fl-ilma tax-xorb.

Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat preċiżament kemm jista' jkun. Għandu jiġi mmonitorjat il-konsum tal-ilma, u l-konċentrazzjoni tal-prodott għandha tiġi aġġustata jekk meħtieġ sabiex jiġi evitat sottodożaġġ.

Il-prodott għandu jiżdied ma' volum ta' ilma li l-ħnieżer jikkunsmaw f'jum wieħed. M'għandux ikun hemm sors ieħor ta' ilma tax-xorb disponibbli waqt it-trattament.

Enteropatija proliferattiva tal-qżieqż (iljite) ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Id-doża hi 5 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott fi grammi = piż tal-ġisem tal-itqal ħanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer x 5 / 625.

Agħżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 5,000 kg ta' ħnieżer (eż. 250 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 20,000 kg ta' ħnieżer (e.g. 400 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 50,000 kg ta' ħnieżer (eż. 1000 ħanżir bl-itqal ħanżir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Pnewmonja eżootika tal-qżieqż ikkawżata minn razez suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*

Id-doża hi 10 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem konsekuttivi.

Ikkalkula l-ammont totali tal-prodott meħtieġ bil-formula li ġejja:

Piż totali tal-prodott fi grammi = piż tal-ġisem totali tal-itqal ħanżir li jrid jiġi kkurat f'kg x numru ta' ħnieżer li jridu jiġu kkurati x 10 / 625.

Agħżel in-numru korrett ta' qratas skont l-ammont ta' prodott meħtieġ.

Il-qartas ta' 40 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 2,500 kg ta' ħnieżer (eż. 125 ħanżir bl-itqal

ħanzir li jiżen 20 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 160 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 kg ta' ħnieżer (eż. 200 ħanzir bl-itqal ħanzir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

Il-qartas ta' 400 g huwa biżżejjed biex jikkura total ta' 25,000 kg ta' ħnieżer (eż. 500 ħanzir bl-itqal ħanzir li jiżen 50 kg) għal jum wieħed.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex tinkiseb doża korretta, għandu jintuża tagħmir kalibrat preċiż u kif suppost biex jintiżen l-ammont meħtieġ tal-prodott.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mal-ilma tax-xorb jew l-ewwel jithallat bhala soluzzjoni ewlenija f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi magħdud mas-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta l-prodott jithallat direttament mas-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq wiċċ l-ilma u mbagħat jithallat sew sakemm tinkiseb soluzzjoni ċara (ġeneralment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun qed tiġi preparata s-soluzzjoni ewlenija, il-koncentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml, 160g ta' prodott għal kull 6000 ml jew 400 g tal-prodott għal kull 15,000 ml ilma u huwa meħtieġ li s-soluzzjoni tithallat għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, jekk is-soluzzjoni tibqa' tidher imdardra dan ma jaffettwax l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju .

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

Wara t-tmiem tal-perjodu ta' medikazzjoni, is-sistema tal-provvista tal-ilma għandha tiġi mnaddfa kif suppost sabiex jiġi evitat it-tehid ta' ammonti sottoterapewtiċi tas-sustanza attiva.

Bhala zieda mal-medikazzjoni, għandhom jiġu introdotti mmanigġjar tajjeb u Prattiki tal-iġjene tajbin sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex tiġi kkontrollata l-akkumulazzjoni tar-reżistenza.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: Jumejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Qartas 40 g: taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Qartas 160 g: taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Qartas 400 g: taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS"

Żmien li l-ilma medikat għax-xorb jibqa' tajjeb: 24 siegħa

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Fi ħnieżer morda b'mod sever, jekk it-teħid tal-ilma jonqos, il-ħnieżer għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju adattat, li jkun jista' jiġi injettat preskritt minn veterinarju. Bid-doża rakkomandata, jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-pulmun u s-sinjali kliniċi iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tiġix eliminata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki dwar l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali meta jintuża l-prodott.

Prassi ta' ġestjoni tajba u iġene għandhom jiġu segwiti sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Hi Prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittejtjar għas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-animali. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livel ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wiehed irid jolqot.

Meta l-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ ma jiġux segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji rezistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħra minħabba li jista' jkun hemm rezistenza inkroċjata.

Għandu jintuża antibatteriku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza għall-antimikrobiċi, jekk ikun disponibbli għall-istess indikazzjoni għat-trattament tal-ewwel linja meta l-ittejtjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jghaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib, fil-ħnieżer. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott.

Studji fil-laboratorju fuq l-animali ma pprovdewx evidenza ta' effett teratogeniku. It-tossicità materna f'animali gerriema ġiet osservata f'dożi ta' 400 mg ta' tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem u aktar. Fil-firien, deher tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu fid-dożi li jikkawżaw tossicità materna.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza fil-qżieqez b'doži sa 100 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull ġurnata għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĤĤAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TAGHRIF IEHOR

Disponibbli bhala qratas li fihom 40g, 160g jew 400 g ta' granijiet. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

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

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

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

Latvija

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

Lietuva

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

FULJETT TA' TAGHRIF:

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani
(meħmuża bhala tikketta konċertina direttament fuq l-ippakkjar ewlieni
jew bhala tikketta ta' wara għall-qartas ta' 400 g)

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT , JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granijiet għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-faġani
Tylvalosin (bhala tylvalosin tartrate)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Tylvalosin (bhala tylvalosin tartrate) 625 mg/g.

Granijiet bojod.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura ta' mard respiratorju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum* fil-faġani.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Faġani.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ilma tax-xorb.

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Stabbilixxi l-piż kombinat tal-ġisem (f'kilogrammi) tat-tjur kollha li jkunu ser jiġu kkurati. Pereżempju, qartas wiehed ta' 40 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 1000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg; qartas wiehed ta' 400 g hu biżżejjed biex jikkura total ta' 10,000 tajra b'piż medju tal-ġisem ta' 1 kg.

Sabiex tikseb doża korretta, il-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) konċentrata, tista' tkun meħtieġa (eż. biex tikkura total ta' 500 kg ta' piż ta' tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied ma' volum ta' ilma li t-tjur ikunu ser jikkonsmaw f'jum wiehed. L-ebda sors ieħor ta' ilma tax-xorb m'għandu jkun disponibbli matul il-perjodi li fih tingħata l-mediċina.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, jew l-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad tiżdied fis-sistema tal-ilma tax-xorb.

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju direttament fis-sistema tal-ilma tax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jitferrex fuq il-wiċċ tal-ilma u jithallat tajjeb sakemm tiġi prodotta soluzzjoni ċara (normalment fi żmien 3 minuti).

Meta tkun tipprepara soluzzjoni stokk, il-konċentrazzjoni massima għandha tkun ta' 40 g ta' prodott għal kull 1500 ml ta' ilma u huwa meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, kwalunkwe soluzzjoni m'ajpra li jkun fadal, mhux ser taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi ppreparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma medikat tax-xorb biex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. L-ilma medikat tax-xorb għandu jinbidel kull 24 siegħa.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-animali: jumejn
Titlaqx il-faġani għal mill-inqas jumejn wara t-tmiem tal-mediċina.

Mhux għal użu li jintuża fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.

Tużax fi żmien 14-il jum qabel il-bidu tal-perjodu li fih ikunu se jbidu.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Qartas 40 g: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Qartas 400 g: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza, murija fuq it-tikketta wara "JIS".

Żmien kemm idum tajjeb l-ilma medikat tax-xorb: 24 siegħa.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Ikkura kemm jista' jkun malajr wara sinjali kliniċi li jissuggerixxu mikoplażmozi jkun osservati. Ikkura t-tajr kollu fil-qatgħa affettwata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Immaniġġjar tajjeb u prattiċi tajbin tal-iġjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibilità ta' batterji iżolati mill-animall. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, fuq livell ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira.

L-użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet, jista' jżid ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji reżistenti u jnaqqas l-effettività tal-kura b'macrolides oħrajn minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Żmien il-bidien:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza fi speċi tat-tjur b'doži sa 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull ġurnata għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TAGHRIF IEHOR

Disponibbli bħala qratas li fihom 40 g jew 400 g tal-prodott. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

| | |
|--|--|
| <p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p> | <p>Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p> |
| <p>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p> | <p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p> |
| <p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> | <p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> |
| <p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> | <p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p> |
| <p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p> | <p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p> |
| <p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p> | <p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 808 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p> |

Latvija

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

Lietuva

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

FULJETT TA' TAGHRIF:
Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-halq għall-qżieqez

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 42.5 mg/g trab għall-halq għall-qżieqez
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

3. DIKJARAZZJONI TAS- SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Tylvalosin 42.5 mg/g.
(bħala Tylvalosin tartrate)

Trab granulari *beige*.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

- Kura u metafilassi ta' pneumonja enżootika tal-qżieqez ikkawżata minn razez suxxettibbli ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*. Fid-doża rakkomandata, il-leżjonijiet fil-pulmun u t-telf ta' piż jitnaqqsu, iżda l-infezzjoni b'*Mycoplasma hyopneumoniae* ma tkunx eliminata.
- Kura ta' enteropatija proliferattiva tal-qżieqez ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.
- Kura u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqez fil-merħliet, fejn il-marda tkun għet iddijanostikata.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqeż

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu orali.

It-trab għall-ħalq hu għall-użu fi qżieqeż individwali fi rziezet fejn numru żgħir biss ta' qżieqeż ikunu ser jirċievu l-kura. Gruppi ikbar għandhom jiġu kkurati b'għalf medikat li jkun fih it-trab imħallat.

Għal kura u metafilassi ta' pnawmonja enżootika tal-qżieqeż

Id-doża hi ta' 2.125 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti mal-għalf għal 7 ijiem konsekuttivi.

Infezzjoni sekondarja minn organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnawmonja enżootika u tkun teħtieġ medicina speċifika.

Għal kura ta' enteropatija proliferattiva tal-qżieqeż (ileite)

Id-doża hi ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

Għal kura u metafilassi ta' disinterija tal-qżieqeż

Id-dożaġġ hu ta' 4.25 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10 ijiem konsekuttivi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Dan isir billi tħallat Aivlosin sew ġo madwar 200-500 g ta' għalf u mbagħad tħallat tajjeb din it-taħlita fil-bqija tar-razzjon ta' kuljum.

Mgħaref ta' 2 daqsijiet huma pprovdu biex tkejjel b'mod korrett l-ammont ta' Aivlosin biex tħalltu mar-razzjon ta' kuljum, skont l-iskeda t'hawn taħt. L-għalf li jkun fih it-trab għall-ħalq għandu jiġi pprovdu bħala l-uniku razzjon għall-perjodi rakkomandati hawn fuq.

Il- qazquż li jkun ser jiġi kkurat għandu jintiżen u l-ammont ta' għalf li l- qazquż x'aktarx li jkun ser jikkonsma għandu jiġi stmat, ibbażat fuq il-konsum ta' kuljum ta' għalf ekwivalenti għal 5% ta' piż tal-ġisem. Trid tinghata konsiderazzjoni lil qżieqeż li l-konsum tagħhom ta' għalf kuljum ikun imnaqqas jew ristrett. Il-kwantità korretta ta' Aivlosin 42.5 mg/g Trab għall-Ħalq għandha mbagħad tiżdied mal-kwantità stmata tar-razzjon ta' kuljum għal kull qazquż, f'barmil jew f'reċipjent simili, u tiħallat tajjeb.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżdied biss ma' għalf xott li ma jkunx *ippelittjat*.

| Pnewmonja enzootika tal-qzieqez 2.125 mg/kg piż tal-gisem | | |
|--|-------------------|-------------------|
| Medda ta' piż tal-gisem (kg) | Daqs tal-imgharfa | Numru ta' mgharef |
| 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 (ileite) u disinterija tal-qzieqez 4.25 mg/kg piż tal-gisem | | |
|--|-------------------|-------------------|
| Medda ta' piż tal-gisem (kg) | Daqs tal-imgharfa | Numru ta' mgharef |
| 7.5-12 | 1 ml | 2 |
| 13-19 | 1 ml | 3 |
| 20-33 | 5 ml | 1 |
| 34-67 | 5 ml | 2 |
| 68-100 | 5 ml | 3 |
| 101-134 | 5 ml | 4 |
| 135-200 | 5 ml | 6 |
| 201-268 | 5 ml | 8 |

NB: Ghandha titkejjel mgharfa mhux imburgata bil-prodott.

Każijiet akuti u qzieqez morda b'mod sever li jkunu qed jieħdu ammont imnaqqas ta' għalf jew ilma għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju adattat li jista' jiġi injettat.

Flimkien mal-kura medika, immanigġjar tajjeb u prattiċi tajba tal-iġjene għandhom jiġu stabbiliti fir-razzett sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni u biex jiġi kkontrollat l-iżvilupp potenzjali tar-reżistenza.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: jumejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen taħt 30 °C.

Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 4 ġimgħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta wara "JIS"

L-għalf li miegħu kien miżjud trab għall-ħalq għandu jinbidel jekk ma jkunx ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Każijiet akuti u qzieqez morda serjament b'tehid imnaqqas ta' għalf jew ilma għandhom jiġu ttrattati bi prodott xieraq li jista' jiġi injettat.

Ġeneralment, strejns ta' *B. hyodysenteriae* għandhom valuri ta' konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) ogħla f'każijiet ta' reżistenza kontra makrolidi oħrajn, bħal tilosin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-suxxettibilità mnaqqsa mhix esplorata b'mod sħiħ.

Reżistenza inkroċjata għal antibijotiċi macrolidi oħra ma tistax tiġi eskluża.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Hi Prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq ittestjar għas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (livell reġjonali, ta' farm) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

Meta l-istruzzjonijiet ma jġugx segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabbar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji reżistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħrajn minhabba li jista' jkun hemm reżistenza inkroċjata.

Għandhom jġu segwiti prattiċi tajba ta' ġestjoni u iġjene sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'annimali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u għorr it-trab li jittieħed mill-ħalq bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jgħaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà ta' Aivlosin waqt it-tqala u t-treddiġh ma kinitx stabbilita fil-qżieq. Uża biss skont l-evalwazzjoni dwar il-benefiċċju u r-riskju li jkun għamel il-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fuq l-annimali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku. Tossiċità materna f'annimali gerriema kienet osservata f'dozi ta' 400 mg ta' tylvalosin għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem u iżjed. Fil-ġrieden, kien osservat tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-fetu f'dozi li jikkawżaw tossiċità materna.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza b'dozi sa 10 darbiet id-doża rakkomandata fi qżieq li kienu qegħdin jikbru.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-mizuri ghandhom jghinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TAGHRIF IEHOR

Disponibbli bhala qratas li fihom 500 g tal-prodott.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

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

| | |
|--|---|
| <p>Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> | <p>Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> |
| <p>Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p> | <p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p> |
| <p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p> | <p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p> |
| <p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, LarnacaPOB 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> |

FULJETT TA' TAGHRIF:
Aivlosin 625 mg/g Granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani
(mehmuż bħala tikketta konċertina direttament mal-ippakkjar immedjat
jew bħala tikketta ta' wara għall-qartas ta' 400 g)

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT , JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aivlosin 625 mg/g granuli għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ u dundjani
Tylvalosin (bħala tylvalosin tartrate)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Tylvalosin bħala tartrejt 625 mg/g.

Granuli bojod

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tiġieġ

Kura u metafilassi ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* fit-tiġieġ. Il-preżenza tal-marda fil-qatgħa għandha tiġi stabbilita qabel kura metafilattika.

Bħala għajjnuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u l-mortalità mill-mard respiratorju fi qtajja ta' tjur, meta infezzjoni fl-ovum b'*Mycoplasma gallisepticum* hija probabbli peress li l-marda hi magħrufa li teżisti fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri.

Dundjani

Kura ta' mard respiratorju assoċjat ma' razez ta' *Ornithobacterium rhinotracheale* sensittivi għal tylvalosin fid- Dundjani.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ u dundjani

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fl-ilma tax-xorb

Tigieġ

Għal kura ta' mard respiraturju marbut ma' *Mycoplasma gallisepticum*:

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi.

Meta użata bhala għajnuna fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' sinjali kliniċi u mortalità (meta infezzjoni fil-bajda tal-omm b' *Mycoplasma gallisepticum* huwa probabbli):

Id-doża hi ta' 25 mg ta' tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi sa minn meta jkollhom jum. Dan ikun segwit bit-tieni trattament ta' 25mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum fl-ilma tax-xorb għal 3 ijiem konsekuttivi fil-perjodu tar-riskju, i.e fi żmien ta' stress kawża tal-immanigġjar bhall-amministrazzjoni ta' vaċċini (tipikament meta t-tjur ikollhom 2-3 ġimghat).

Iddetermina l-piż kollu (f'kg) tat-tigieġ kollha li jkunu se jiġu trattati Aghżel l-għadd korrett ta' qratas skond l-ammont tal-prodott meħtieġ.

Qartas wiehed ta' 40 g huwa biżżejjed biex jittratta 1000 kg ta' tigieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 50 g). Qartas wiehed ta' 400 mg huwa biżżejjed biex jittratta 10,000 kg ta' tigieġ (e.g. 20,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 500 g).

Sabiex tikseb id-doża korretta, għandu mnejn ikun meħtieġ il-preparazzjoni ta' soluzzjoni koncentrata (stokk) (eż. biex tittratta total ta' 500 kg bhala total tal-piż tal-ġisem tat-tjur, 50% biss tas-soluzzjoni stokk magħmula mill-qartas ta' 40 g għandha tintuża).

Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li l-flieles ikunu ser jikkunsmaw f'jum wiehed. L-ebda sors ieħor ta' ilma għax-xorb m'għandu jkun disponibbli waqt il-perjodu li tkun qed tinghata l-medicina.

Dundjani

Għall-kura ta' mard respiraturju assoċjat ma' razez ta' *Ornithobacterium rhinotracheale* sensitivi għal tylvalosin:

Id-doża hija 25 mg tylvalosin għal kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata fl-ilma tax-xorb għal 5 ijiem wara xulxin.

Stabbilixxi l-piż tal-ġisem kombinat (f'kg) tad-dundjani kollha li jridu jiġu kkurati. Aghżel in-numru korrett ta' qrtas skont l-ammont meħtieġ tal-prodott.

Qartas wieħed ta' 40 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 1,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 100 g). Qartas wieħed ta' 400 g huwa biżżejjed biex jiġi kkurat total ta' 10,000 kg ta' dundjani (eż. 10,000 tajra b'piż tal-ġisem medju ta' 1 kg).

Sabiex tinkiseb doża korretta, tista' tkun meħtieġa l-preparazzjoni ta' soluzzjoni (stokk) koncentrata (eż. biex jiġi kkurat total ta' 500 kg ta' piż totali tat-tjur, għandu jintuża biss 50% tas-soluzzjoni stokk ippreparata mill-qartas ta' 40 g).

Il-prodott għandu jiġi miżjud ma' volum ta' ilma li d-dundjani jikkunsmaw f'gurnata. Ma għandu jkun hemm disponibbli l-ebda sors ieħor ta' ilma tax-xorb matul il-perjodu tal-medikazzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jithallat direttament mas-sistema tal-ilma għax-xorb jew jista' l-ewwel jithallat bħala soluzzjoni stokk f'ammont iżgħar ta' ilma, li mbagħad jiġi miżjud mal-ilma għax-xorb.

Meta l-prodott jiġi mħallat direttament fis-sistema tal-ilma għax-xorb, il-kontenut tal-qartas għandu jiġi mrxax fuq il-wiċċ tal-ilma u mħallat sew sakemm is-soluzzjoni tkun ċara (generalment fi żmien 3 minuti),

Meta tipprepara s-soluzzjoni stokk, il-koncentrazzjoni massima għandha tkun ta' qartas ta' 40 g għal kull 1500 ml jew 400 g ta' prodott għal kull 15-il litru ilma u hu meħtieġ li thallat is-soluzzjoni għal 10 minuti. Wara dan il-ħin, is-soluzzjoni mdardra li tibqa' m'għandiex taffettwa l-effikaċja tal-prodott.

Għandu jiġi preparat biss ammont suffiċjenti ta' ilma għax-xorb sabiex ikopri l-ħtiġijiet ta' kuljum. Ilma tax-xorb bil-mediċina għandu jiġi mibdul kull 24 siegħa.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u l-ġewwieni: Jumejn
Bajd (tiġieġ): żero jiem.

Dundjani: Mhux għal użu fi tjur li qed jipproduċu jew li huma intenzjonati li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bnedmin.

Tużax fi żmien 21 jum mill-bidu tal-perjodu ta' meta jkunu se jibdeu ibidu.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Qartas 40 g: taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Qartas 400 g: taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 5 ġimgħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta bħala "JIS".

Iż-żmien kemm idum tajjeb l-ilma medikat wara li jithallat: 24 siegħa

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Immanigġjar u prattiċi tajbin tal-igjene għandhom jiġu introdotti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid.

L-istrateġija għal infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* għandha tinkludi sforzi sabiex il-patoġenu jiġi eliminat mill-ġenerazzjoni tal-ġenituri.

L-infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum* titnaqqas iżda ma tiġix eliminata bid-doża rakkomandata.

Il-medikazzjoni għandha tintuża biss għal titjib għal perjodu qasir tas-sinjali kliniċi għal qatgħat tat-tniissil filwaqt li tkun mistennija konferma tad-dijanjozi ta' infezzjoni b'*Mycoplasma gallisepticum*.

Hi prattika klinika tajba li tibbaża l-kura fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-animali. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livel ta' razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot.

Meta l-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ ma jiġux segwiti, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkabbar ir-riskju ta' żvilupp u l-għażla ta' batterji rezistenti u jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħrajn minhabba li jista' jkun hemm rezistenza inkroċjata.

Fi studji prattiċi li investigaw l-effett tal-kura u l-metafilassi fuq mikoplasmozi, l-għasafar kollha (ta' bejn wieħed u iehor 3 ġimġhat) irċevew il-prodott meta sinjali kliniċi kienu evidenti fi 2 – 5 % tal-qatgħa. F'madwar 14-il jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 16.7 - 25.0% morbidità u 0.3 - 3.9% mortalità fil-grupp ikkurat meta mqabbla ma' 50.0 - 53.3% morbidità u 0.3 - 4.5% mortalità fil-grupp mhux ikkurat.

Fi studji prattiċi ulterjuri, il-flieles mill-istokk tal-ġenituri b'evidenza ta' infezzjoni ta' *Mycoplasma gallisepticum* ingħataw Aivlosin għall-ewwel tliet ijiem tal-ħajja segwit minn tieni kors meta kellhom 16 – 19-il jum (perjodu ta' ġestjoni tal-istress). Sa 34 jum wara l-bidu tal-kura, ġew osservati 17.5 - 20.0% morbidità u 1.5 - 2.3% mortalità fil-grupp tal-kura meta mqabbel ma' 50.0 – 53.3% morbidità u 2.5 - 4.8% mortalità fil-gruppi mhux ikkurati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tylvalosin intwera li jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) f'animali tal-laboratorju; għalhekk persuni li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal tylvalosin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Meta tkun qed thallat il-prodott mediċinali veterinarju u ġgorr l-ilma bil-mediċina, għandek tevita kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u l-membrani mukużi. Meta jithallat il-prodott għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti li ma jghaddix ilma minnhom u respiratur ta' nofs maskla li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li jista' jerga' jintuża li hu konformi mal-Istandard Ewropew EN 140 flimkien ma' filtru konformi mal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel ġilda kkontaminata.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Żmien il-bidien:

Il-prodott jista' jintuża fit-tigieġ li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem u fl-għasafar tat-tnissil li jipproduċu l-bajd għat-tifqis tal-istokk tas-simna jew tiġdid tal-bajd ta' sostituzzjoni.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Ma kinux osservati sinjali ta' intolleranza fi speċi tat-tjur b'doži sa 150 mg tylvalosin għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull ġurnata għal 5 ijiem.

Ma gie osservat l-ebda effett avvers fuq il-produzzjoni tal-bajd, il-fertilità tal-bajd, it-tifqis tal-bajd u l-vijabilità tal-flieles fi stokk tal-brojlers mogħtija 75 mg tylvalosin għal kull kg piż tal-ġisem kuljum għal 28 jum konsekuttivi.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TAGHRIF IEHOR

Aivolson 625 mg/g granuli għal użu f'ilma tax-xorb għat-tigieġ u d-dundjani jiġi fi qratas li fihom 40 g jew 400 g. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

| | |
|--|---|
| 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 |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <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 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> |