

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Beżowy granulowany proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń powodowanego przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania zmniejsza się liczba przypadków uszkodzenia płuc i obniżenia masy ciała, jednak niebezpieczeństwo zarażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* istnieje w dalszym ciągu.
- Leczenie proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego), spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis* w stadach, w których diagnozę postawiono na podstawie objawów klinicznych, w wyniku badania pośmiertnego lub przeprowadzonej diagnostyki laboratoryjnej.
- Leczenie i metafilaktyka dyzenterii u świń spowodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w stadach, gdzie choroba została zdiagnozowana.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świniom, u których stwierdzono zakażenia o przebiegu ostrym i mocno ograniczony pobór paszy i wody powinno się podać odpowiedni produkt w postaci iniekcji.

Generalnie szczepy *B. Hyodysenteriae* mają wyższe wartości najmniejszego stężenia hamującego (MIC) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana. Oporność krzyżowa pomiędzy tylwalozyną i innymi makrolidami nie może zostać wykluczona.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Oparcie leczenia na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt wydaje się być rozsądną praktyką kliniczną. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie winno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z premiksem do sporządzania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. U gryzoni toksyczność dla matek obserwowano przy dawkach 400 mg tylwalozyny na kg masy ciała i więcej. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matek zaobserwowano nieznaczną redukcję masy ciała płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w paszy.

Do podania wyłącznie z suchą paszą.

W celu leczenia i metafilaktyki enzootycznego zapalenia płuc u świń

Podaje się 2,125 mg tylwalozyny na kg masy ciała w paszy dziennie przez 7 kolejnych dni.

Wtórne infekcje powodowane przez drobnoustroje takie jak *Pasteurella multocida* lub *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogą komplikować przebieg choroby i wymagać dodatkowego leczenia.

W celu leczenia proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenia jelita krętego)

Podaje się 4,25 mg tylwalozyny na kg masy ciała w paszy dziennie przez 10 kolejnych dni.

W celu leczenia i metafilaktyki dyzenterii u świń

Podaje się 4,25 mg tylwalozyny na kg masy ciała w paszy dziennie przez 10 kolejnych dni.

Wskazania	Dawka aktywnej substancji	Czas leczenia	Zawartość dodawanego produktu
Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń	2,125 mg/kg masy ciała/dzień	7 dni	1 kg/tonę*
Leczenie proliferacyjnej enteropatii u świń (PPE)	4,25 mg/kg masy ciała/dzień	10 dni	2 kg/tonę*
Leczenie i metafilaktyka dyzenterii	4,25 mg/kg masy ciała/dzień	10 dni	2 kg/tonę*

* **Ważne:** Zawartości dodawanego produktu przy założeniu, że świnia zje równowartość 5% masy ciała/dzień.

U starych świń lub u świń ze zmniejszonym apetytem czy z ograniczoną podażą pokarmu zawartość dodawanego produktu może wymagać zwiększenia tak, aby uzyskać dawkę docelową. Jeżeli podaż pokarmu jest ograniczona, skorzystaj z następującego przelicznika:

$$\text{kg premiksu/tonę paszy} = \frac{\text{dawka (mg/kg masy ciała)} \times \text{masa ciała (kg)}}{\text{dzienny pobór paszy (kg)} \times \text{moc premiksu (mg/g)}}$$

Oprócz leku należy wprowadzić także dobre zarządzanie i higienę, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i aby kontrolować powstawanie oporności.

Do wprowadzenia produktu do paszy należy zastosować mieszalnik poziomy wstępowy. Zaleca się by Aivlosin wymieszać najpierw z 10 kg paszy, a potem ponownie z resztą paszy. Po wymieszeniu pasza lecznicza może zostać zgranulowana. Warunki granulowania obejmują jednorazowe traktowanie parą przez 5 minut oraz granulowanie w temperaturze nie wyższej niż 70° C w normalnych warunkach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie były obserwowane objawy nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.
Kod ATCvet: QJ01FA92.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Winian tylwalozyny jest antybiotykiem makrolidowym, który posiada właściwości antybakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i niektórym Gram-ujemnym oraz przeciw mykoplazmom. Działa on poprzez hamowanie syntezy białek w komórkach bakterii.

Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi w drodze fermentacji. Charakteryzują się różnej wielkości pierścieniami laktonowymi i ze względu na obecność grupy dwumetyloaminowej makrolidy są zasadami. Tylwalozyna ma szesnastoczłonowy pierścień.

Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Wiążą się one z miejscem donorowym i zapobiegają translokacji, niezbędnej do wydłużania łańcucha peptydowego. Ich efekt jest zasadniczo ograniczony do organizmów szybko się dzielących. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne i mykoplazmostatyczne.

Uważa się, że istnieją różne mechanizmy odpowiedzialne za kształtowanie się oporności na związki makrolidowe, mianowicie: zmiana rybosomalnego miejsca docelowego, wykorzystywanie czynnych mechanizmów eliminacji leku z komórki bakterii oraz produkowanie enzymów inaktywujących.

Do chwili obecnej nie opisano, ani nie wykryto w badaniach terenowych oporności na tylwalozynę wykształconą przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis*. Nie zanotowano zmiany dla *Brachyspira hyodysenteriae*.

Generalnie szczepy *B. Hyodysenteriae* mają wyższe wartości MIC (najmniejszego stężenia hamującego) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana. Oporność krzyżowa pomiędzy tylwalozyną i innymi makrolidami nie może zostać wykluczona.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylwalozyny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym produktu Aivlosin.

Po podaniu zalecanej dawki, 2 i 12 godz. po zastosowaniu w płucach stwierdzono stężenia 0,060-0,066 µg/ml. Związek macierzysty jest obecny w wielu tkankach, przy czym największe stężenia wykryto w płucach, błonie śluzowej jelita, żółci, śledzionie, nerce i wątrobie.

Stwierdzono, że stężenie makrolidów jest wyższe w miejscu zakażenia niż w osoczu, szczególnie w neutrofilach, makrofagach pęcherzykowych i komórkach nabłonkowych pęcherzyków.

Badania metabolizmu *in vitro* potwierdziły, że związek macierzysty szybko ulega metabolizmowi do 3-O-acetyltylozyny. W próbach z produktem Aivlosin znakowanym węglem ¹⁴C, podawanym świnom przez 7 dni w ilości 2,125 mg/kg, ponad 70% dawki było wydalanej w kale, a 3 do 4% z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Uwodniony krzemian magnezu (Sepiolite)
Mączka pszenna
Celuloza hydroksypropylowa
Proszek z soi beztłuszczowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast. Nie przechowywać otwartych torebek.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedna torebka z folii aluminiowej laminowanej poliestrem zawiera 5 lub 20 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDIA

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/001 - 20 kg

EU/2/04/044/002 - 5 kg

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulaty do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulaty do podania w wodzie do picia.

Biały granulaty.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie oraz metafilaktyka proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń spowodowanego przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku poważnie chorych świń, przy zmniejszonym spożyciu wody, świnie należy leczyć odpowiednim, przepisany przez lekarza weterynarii, produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym w postaci iniekcji.

Po podaniu zalecanej dawki zmiany w płucach oraz inne objawy kliniczne ulegają złagodzeniu, ale zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae* nie jest eliminowane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosując produkt, należy mieć na uwadze oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Oparcie leczenia na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt wydaje się być rozsądną praktyką kliniczną. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie winno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować lek przeciwbakteryjny, który charakteryzuje się niższym ryzykiem selekcji lekooporności bakterii, jeśli jest dostępny dla tego samego wskazania, w przypadkach, w których badanie wrażliwości wskazuje, że takie postępowanie prawdopodobnie będzie skuteczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u świń w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogenego. U gryzoni toksyczność dla matek obserwowano przy dawkach 400 mg tylwalozyny na kg masy ciała i większych. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matek zaobserwowano nieznaczną redukcję masy ciała płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Aby dobrać prawidłową dawkę, należy ustalić dokładną masę ciała. Należy kontrolować spożycie wody, a w razie potrzeby dostosować stężenie produktu, aby nie dopuścić do podawania zbyt małych dawek.

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką świnię spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Proliferacyjna enteropatia u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowana przez *Lawsonia intracellularis*

Dawka tyłwalozyny wynosi 5 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita produktu w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń x 5 / 625

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 5000 kg świń (np. 250 świń, spośród których świnią o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 160 g wystarcza do leczenia łącznie 20 000 kg świń (np. 400 świń, spośród których świnią o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 50 000 kg świń (np. 1 000 świń, spośród których świnią o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Enzootyczne zapalenie płuc u świń spowodowane przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dawka tyłwalozyny wynosi 10 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita produktu w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń wyznaczonych do leczenia x 10 / 625

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 2500 kg świń (np. 125 świń, spośród których świnią o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 160 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg świń (np. 200 świń, spośród których świnią o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 25 000 kg świń (np. 500 świń, spośród których świnią o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Instrukcje dotyczące mieszania:

Aby uzyskać prawidłową dawkę, do odmierzania potrzebnej ilości produktu należy stosować odpowiednio skalibrowaną wagę o wysokim stopniu dokładności.

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw zmieszać z mniejszą ilością wody, a następnie dodać uzyskany roztwór podstawowy do systemu dostarczającego wodę do picia.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia, zawartość saszetki należy rozsypać na powierzchni wody i starannie mieszać do momentu uzyskania przezroczystego roztworu (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas przygotowania roztworu podstawowego maksymalne stężenie powinno wynosić 40 g produktu na 1500 ml wody, 160 g produktu na 6000 ml wody lub 400 g produktu na 15000 ml wody. Roztwór należy mieszać przez 10 minut. Po zakończeniu mieszania, jakiegokolwiek pozostałe zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system dostarczający wodę do picia należy odpowiednio wyczyścić, aby zapobiec podawaniu substancji czynnej w ilości poniżej wartości terapeutycznych.

W celu obniżenia ryzyka infekcji wtórnej i ograniczenia powstania oporności oprócz antybiotykoterapii należy wdrożyć dobrą praktykę zarządzania i dobrą praktykę higieniczną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u świń przy dawkach do 100 mg tylwalozyiny na kg masy ciała przez 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.
Kod ATCVet: QJ01FA92.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylwalozyina jest antybiotykiem makrolidowym. Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymywanymi na drodze fermentacji. Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Makrolidy uznaje się na ogół za substancje bakteriostatyczne.

Tylwalozyina wykazuje aktywność przeciwko organizmom patogennym znajdującym u wielu gatunków zwierząt – głównie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich oraz mykoplazm ale również w stosunku do niektórych bakterii Gram-ujemnym, w tym *Lawsonia intracellularis*. Działanie bakteriobójcze tylwalozyiny przeciw szczepom *Mycoplasma hyopneumoniae* wykazano w badaniach *in vitro* przy wartościach stężenia tylwalozyiny powyżej MIC.

Bakterie mogą rozwijać oporność na antybiotyki. Istnieje wiele mechanizmów odpowiedzialnych za rozwój oporności na związki makrolidowe. Należą do nich: zmiana miejsca wiązania się rybosomu (modyfikacja ta kodowana jest, na przykład, przez geny *erm*), wykorzystanie czynnych mechanizmów eliminacji leku z komórki (na przykład w rezultacie kodowania przez geny *mef* i *msr*) oraz produkcja enzymów inaktywujących (na przykład powodowana kodowaniem przez geny *mph*). Oporność bakterii na makrolidy może być wynikiem kodowania genów chromosomalnie lub plazmidowo i może być przenoszona przez transfer materiału genetycznego z udziałem plazmidów lub transpozonów. U bakterii z rodzaju *Mycoplasma* oporność może być przenoszona w wyniku transferu informacji genetycznej za pośrednictwem ruchomych elementów genetycznych. Nie można wykluczyć wystąpienia oporności krzyżowej pomiędzy antybiotykami z grupy makrolidów.

Z dowodów naukowych wynika, że makrolidy działają synergistycznie z układem odpornościowym gospodarza. Zdają się one stymulować fagocytowanie bakterii.

W badaniach doświadczalnych oprócz aktywności przeciwbakteryjnej opisano też dodatkowe właściwości przeciwpalne i immunomodulacyjne niektórych makrolidów. Wykazano, że *in vitro* tylwalozyina indukuje u trzody chlewnej apoptozę neutrofilii i makrofagów, promuje eferocytozę i hamuje wytwarzanie chemokin prozapalnych CXCL-8, IL1 α i LTB₄, jednocześnie pobudzając powstawanie mediatorów wygaszających reakcję zapalną – lipoksyny A₄ (LXA₄) i rezolwiny D1 (RvD1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylwalozyiny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym produktu leczniczego weterynaryjnego. Tylwalozyina podlega szerokiej dystrybucji do tkanek, osiągając najwyższe stężenia w tkankach układu oddechowego, żółci, błonie śluzowej przewodu pokarmowego, śledzionie, nerkach i wątrobie. T_{max} tylwalozyiny wynosi około 2,2 godzin; końcowy okres półtrwania eliminacji wynosi w przybliżeniu 2,2 godziny.

Wykazano, że tylwalozyina ulega akumulacji w komórkach żernych i komórkach nabłonka jelitowego. Osiągane stężenia wewnątrz komórek przekraczały (do 12 razy) stężenia w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. W badaniach *in vivo* wykazano, że wyższe stężenia tylwalozyiny osiągnęły się w błonie śluzowej dróg oddechowych i jelit niż w osoczu.

Głównym metabolitem tylwalozyiny jest 3-acetylotylwalozyina (3-AT), która również posiada aktywność bakteriobójczą.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

40 g saszetka - 3 lata.

160 g saszetka - 2 lata.

400 g saszetka - 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka laminowana z folii aluminiowej zawierająca 40 g, 160 g lub 400 g granulatu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących produktu niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulaty do podania w wodzie do picia dla bażantów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia.

Biały granulat.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bażanty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* u bażantów.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najszybciej po zaobserwowaniu objawów klinicznych sugerujących zakażenie mykoplazmą.

Należy leczyć wszystkie ptaki w narażonym stadzie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu obniżenia ryzyka ponownego rozwoju zakażenia należy stosować dobrą praktykę zarządzania i higieny.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii izolowanych ze zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wykazano, że tylwalozyina powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyinę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 25 mg tylwalozyny na kg mc. na dobę w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych ptaków. Przykładowo, jedna saszetka 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg; jedna saszetka 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10,000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg.

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszetki 40 g).

Należy dodać produkt leczniczy weterynaryjny do ilości wody, którą ptaki spożyją w czasie jednej doby. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu ustalenia odpowiedniej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie produktu Aivlosin.

W okresie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.

Instrukcje dotyczące mieszania:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być mieszany bezpośrednio w układzie dostarczającym wodę do picia lub może być najpierw przygotowany jako stężony roztwór bazowy w mniejszej objętości wody, a następnie dodany do układu dostarczającego wodę do picia. Podczas dodawania produktu leczniczego weterynaryjnego bezpośrednio do układu dostarczającego wodę do picia należy rozsypać granulaty na powierzchni wody. Roztwór należy następnie dokładnie wymieszać, aby uzyskać klarowny roztwór (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas przygotowywania stężonego roztworu bazowego maksymalna ilość produktu nie powinna być większa niż zawartość saszetki 40 g na 1500 ml wody. Przy przygotowaniu takiego stężenia konieczne jest mieszanie roztworu przez 10 minut. Jakikolwiek pozostałe po tym okresie czasu zmętnienie nie ma wpływu na skuteczność produktu.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych oznak nietolerancji u ptactwa przy dawkach do 150 mg tylwalozyiny na kg m.c. na dobę przez 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Nie należy wypuszczać bażantów przez przynajmniej dwa dni po zakończeniu leczenia.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATCvet: QJ01FA92.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Winian tylwalozyiny jest antybiotykiem makrolidowym. Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi na drodze fermentacji. Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne.

Tylwalozyina posiada właściwości antybakteryjne w stosunku do patogenów izolowanych z wielu gatunków zwierząt – głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i mykoplazmom, ale również przeciwko niektórym bakteriom Gram-ujemnym. Tylwalozyina posiada właściwości antybakteryjne w stosunku do następujących szczepów mykoplazm występujących u ptactwa: *Mycoplasma gallisepticum*.

Najniższe stężenie hamujące tylwalozyiny w stosunku do *M. gallisepticum* zawiera się w zakresie od 0,007 do 0,25 µg/ml. Wykazano, że makrolidy (włączając w to tylwalozyinę) wpływają na nieswoistą odpowiedź odpornościową, co może zwiększać bezpośrednie działanie antybiotyku na patogen i wpływać na poprawę stanu klinicznego.

U bakterii może rozwijać się oporność na substancje o działaniu bakteriobójczym. Istnieje wiele mechanizmów odpowiedzialnych za rozwój oporności w stosunku do makrolidów.

Nie można wykluczyć również wystąpienia oporności krzyżowej. Ogólnie biorąc, w przypadku szczepów opornych obserwowano obniżoną wrażliwość na tylwalozyinę

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylwalozyiny jest szybko wchłaniany po doustnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. Tylwalozyina jest obecna w wielu tkankach, przy czym największe stężenia wykryto w tkankach układu oddechowego, żółci, błonie śluzowej jelita, śledzionie, nerkach i wątrobie.

Wykazano, że tylwalozyina ulega koncentracji w komórkach fagocytujących oraz komórkach nabłonka jelita. W tych komórkach obserwowano wyższe stężenia (do 12 razy) niż w przestrzeni

pozakomórkowej. Badania *in vivo* wykazały, że tylwalozyina jest obecna w wyższych stężeniach w śluzówkach układu oddechowego oraz w tkankach jelita niż w osoczu.

Głównym metabolitem tylwalozyiny jest 3-acetyltylwalozyina (3-AT), która posiada aktywność bakteriobójczą.

Okresy półtrwania w końcowej fazie eliminacji tylwalozyiny i jej aktywnego metabolitu 3-AT wahają się w zakresie od 1 do 1,45 godziny. Sześć godzin po podaniu leku stężenie tylwalozyiny w śluzówce układu pokarmowego wynosiło 133 ng/g, natomiast w treści układu pokarmowego 1040 ng/g. Średnie stężenie aktywnego metabolitu 3-AT wynosiło odpowiednio 57,9 ng/g oraz 441 ng/g.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

40 g saszetka - 3 lata.

400 g saszetka - 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

40 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

400 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki laminowane folią aluminiową, zawierające 40 g lub 400 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

Beżowy, granulowany proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń wywołanego przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania nie następuje wyleczenie zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*, jednakże obniża się poziom uszkodzenia płuc i zmniejszenia masy ciała.
- Leczenie rozrostowego zapalenia jelit u świń, wywołanego przez *Lawsonia intracellularis* w stadach, w których diagnoza została postawiona na podstawie objawów klinicznych, badania pośmiertnego i przeprowadzonych badań laboratoryjnych.
- Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w stadach, w których choroba została zdiagnozowana.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ostre przypadki oraz poważnie chore świny, spożywające obniżoną ilość paszy, powinny być leczone odpowiednim produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym w postaci iniekcji.

Ogólnie biorąc, przy wystąpieniu oporności na inne makrolidy, takie jak tyrozyna, szczepy *B. hyodysenteriae* charakteryzują się wyższymi wartościami minimalnego stężenia hamującego (MIC). Istotność kliniczna ograniczonej wrażliwości nie została w pełni zbadana. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia oporności krzyżowej tylwalozyiny z innymi antybiotykami makrolidowymi.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Praktyka kliniczna zaleca planowanie leczenia w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych ze zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o

lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wykazano, że tylwalozyne powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyne powinny unikać kontaktu z tym produktem

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z proszkiem doustnym należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u świń.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. Toksyczność matczyną obserwowano u gryzoni przy dawkach 400 mg tylwalozyne na kg m.c. i wyższych. U myszy obserwowano niewielką redukcję masy ciała płodu przy dawkach wywołujących toksyczność matczyną.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do stosowania u pojedynczych świń na farmach, gdzie liczba świń otrzymujących produkt leczniczy jest niewielka.

W większych grupach należy stosować paszę zawierającą premiks

Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń

Dawka wynosi 2,125 mg tylwalozyne na kg m.c. na dobę, przez 7 kolejnych dni.

Wtórna infekcja wywołana przez organizmy takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* może powodować powikłania enzoptycznego zapalenia płuc i wymagać specyficznego leczenia.

Leczenie rozrostowego zapalenia jelit u świń (zapalenie jelita krętego)

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyne na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę uzyskuje się przez dokładne zmieszanie produktu Aivlosin z około 200 - 500 g paszy, a następnie dokładne zmieszanie uzyskanego premiksu z pozostałą częścią porcji dziennej.

Do odmierzenia ilości produktu Aivlosin przeznaczonego do zmieszania z dzienną porcją paszy, zgodnie z poniższą tabelą, do produktu dołączone są miarki w 2 wielkościach. Paszę zmieszaną z proszkiem doustnym należy podawać jako jedyne źródło pokarmu przez okres czasu zalecany powyżej.

Należy zważyć swinie, która będzie leczona i ustalić ilość paszy, którą świnka najprawdopodobniej spożyje, na podstawie założenia, że spożycie dobowe jest równoważne 5% masy ciała. Należy wziąć pod uwagę świnki, u których dzienne spożycie paszy jest obniżone. Prawidłowa ilość produktu Aivlosin powinna zostać dodana w kubelku lub innym pojemniku do oszacowanej porcji dobowej dla każdej ze świń, a następnie dokładnie wymieszana.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być dodawany wyłącznie do suchej, niegranulowanej paszy.

Enzootyczne zapalenie płuc u świń 2,125 mg/kg m.c.		
Zakres m.c.(kg)	Wielkość miarki	Ilość miarek
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

Rozrostowe zapalenie jelit u świń (zapalenie jelita krętego) i dyzenteria świń 4,25 mg/kg m.c.		
Zakres m.c.(kg)	Wielkość miarki	Ilość miarek
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

Uwaga: odmierzając produkt należy stosować płaskie miarki

Oprócz podawania leku należy stosować dobrą praktykę zarządzania i higieny, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia i aby kontrolować ewentualny rozwój oporności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów nietolerancji u tuczników przy dawkach do 10 razy większych od zalecanej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.
Kod ATCvet: QJ01FA92.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Winian tylwalozyny jest antybiotykiem makrolidowym, który posiada właściwości antybakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i niektórym Gram-ujemnym oraz przeciwko mykoplazmom. Działa on poprzez hamowanie syntezy białek w komórkach bakterii.

Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymywanymi na drodze fermentacji. Charakteryzują się różnej wielkości pierścieniami laktonowymi i ze względu na obecność grupy dwumetyloaminowej makrolidy mają charakter zasadowy. Tylwalozyna ma pierścień szesnastoczłonowy.

Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Wiążą się one z miejscem donorowym i zapobiegają translokacji, niezbędnej do wydłużania łańcucha peptydowego. Ich efekt jest zasadniczo ograniczony do szybko dzielących się organizmów. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne oraz hamujące rozwój mykoplazm.

Uważa się, że istnieją różne mechanizmy odpowiedzialne za rozwój oporności na związki makrolidowe, tj. zmiana miejsca wiązania się rybosomu, wykorzystanie czynnych mechanizmów eliminacji leku z komórki oraz produkcja enzymów inaktywujących.

Do chwili obecnej nie opisano ani nie wykryto w badaniach terenowych oporności na tylwalozynę u gatunków *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Lawsonia intracellularis*. Nie określono progu wrażliwości dla *Brachyspira hyodysenteriae*. Ogólnie biorąc, przy wystąpieniu oporności na inne makrolidy, takie jak tyrozyna, szczepy *B. hyodysenteriae* charakteryzują się wyższymi wartościami MIC (minimalne stężenie hamujące). Istotność kliniczna ograniczonej wrażliwości nie została w pełni zbadana.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia oporności krzyżowej tylwalozyny z innymi antybiotykami makrolidowymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylwalozyny jest szybko wchłaniany po doustnym podaniu produktu Aivlosin.

Po 2 i 12 godzinach od podania zalecanej dawki stężenie w płucach osiągnęło poziom 0,060-0,066 µg/ml. Tylwalozyna jest obecna w wielu tkankach, przy czym największe stężenia wykryto w płucach, żółci, błonie śluzowej jelita, śledzionie, nerkach i wątrobie.

Stwierdzono, że stężenie makrolidów jest wyższe w miejscu zakażenia niż w osoczu, głównie w neutrofilach, makrofagach płucnych i komórkach nabłonka płuc.

Badania metabolizmu *in vitro* potwierdziły, że związek macierzysty szybko ulega metabolizmowi do 3-O-acetyltylozyny. W próbach z produktem Aivlosin znakowanym węglem ¹⁴C, podawanym świnom przez 7 dni w ilości 2,125 mg/kg, ponad 70% dawki było wydalane w kale, a 3 do 4% z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Uwodniony krzemian magnezu (sepiolit)
Mąka pszenna
Hydroksypropyloceluloza
Proszek z soi, beztłuszczowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie
Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin paszę z domieszką proszku doustnego należy usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jeden worek z folii aluminiowej laminowanej poliestrem zawiera 500 g produktu. Dołączono miarki o pojemnościach 1 ml i 5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/013

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia.

Biały granulat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u kur powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*. Występowanie choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego.

Pomocniczo w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności wskutek chorób układu oddechowego w stadach zagrożonych zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum* z uwagi na rozpoznanie choroby w populacji rodzicielskiej.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe na tylwalozyinę szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale* u indyków.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W badaniach terenowych dotyczących wpływu leczenia i metafilaktyki na mykoplazmozę wszystkie ptaki (w wieku około 3 tygodni) otrzymały produkt, gdy objawy kliniczne były widoczne u 2–5% stada. W dniu 14. od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 16,7–25,0% i śmiertelność w zakresie 0,3–3,9% w grupie leczonej w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 0,3–4,5% w grupie nieleczonej.

W dalszych badaniach terenowych pisklętom z stada rodzicielskiego, w którym stwierdzono oznaki zakażenia *Mycoplasma gallisepticum*, podawano produkt Aivlosin przez pierwsze trzy dni życia a następnie drugą kurację między 16. a 19. dniem życia (okres narażenia na stres). Po 34 dniach od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 17,5–20,0% i śmiertelność w zakresie 1,5–2,3% w grupach leczonych w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i

śmiertelności w zakresie 2,5–4,8% w grupach nieleczonych.

Strategia postępowania w zakażeniach wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* powinna obejmować działania zmierzające do wyeliminowania drobnoustroju z populacji rodzicielskiej.

Zakażenia wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum* ulegają redukcji, lecz nie ulegają eliminacji przy stosowaniu dawek zalecanych.

Lek należy stosować wyłącznie w celu krótkotrwałego złagodzenia objawów klinicznych w stadach rodzicielskich w oczekiwaniu na potwierdzenie rozpoznania zakażenia wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy wprowadzić właściwe procedury zarządzania i utrzymania higieny.

Oparcie leczenia na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt wydaje się być rozsądną praktyką kliniczną. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie winno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wykazano, że tylwalozyne powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyne powinny unikać kontaktu z tym produktem

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone u indyków.

Produkt można stosować u kur znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi i u ptaków rozplodowych produkujących jaja do wylęgu broilerów lub niosek przeznaczonych do remontu stada.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Kury

Do zapobiegania chorobie układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma gallisepticum*:

Podaje się 25 mg tylwalozyny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Podczas pomocniczego stosowania w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności (w warunkach zagrożenia zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum*):

Podaje się 25 mg tylwalozyny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni od 1-szego dnia życia. Następnie ponownie do wody do picia po raz drugi dodaje się tylwalozynę w dawce 25 mg na kg masy ciała dziennie przez 3 kolejne dni w okresie zagrożenia, tj. w czasie narażenia na stres, np. podczas szczepień (zwykle w wieku 2-3 tygodni).

Ustalić łączną masę wszystkich kur (w kg) w populacji poddawanej leczeniu. Wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu. Jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 50 g)

Jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 500 g)

Aby prawidłowo dobrać dawkę, konieczne może być użycie stężonego (podstawowego) roztworu (np. do leczenia ptaków o łącznej masie 500 kg należy stosować jedynie 50% podstawowego roztworu przygotowanego z saszетки 40 g).

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką kury spożywają w ciągu jednego dnia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dawka tylwalozyny wynosi 25 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych indyków. Należy wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu.

Jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg indyków (np. 10 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 100 g).

Jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg indyków (np. 10 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 1 kg).

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszетки 40 g).

Produkt należy dodać do objętości wody, którą indyki spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. .

Instrukcje dotyczące mieszania:

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw mieszać roztwór podstawowy z mniejszą ilością wody, a następnie dodać do systemu dostarczającego wodę.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia zawartość

saszetki należy rozrzucić na powierzchni wody i starannie mieszać do uzyskania klarownego roztworu (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas stosowania roztworu podstawowego maksymalna dawka nie powinna przekraczać 40 g na 1500 ml lub 400 g produktu na 15 litrów wody, a czas mieszania roztworu wynosi 10 minut. Po zakończeniu mieszania ewentualne zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność produktu.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u kur przy dawkach do 150 mg tylwalozyiny na kg masy ciała podawanej przez 5 dni.

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu na produkcję jaj, płodność jaj, wykluwalność ani żywotność kurcząt w przypadku stad rodzicielskich brojlerów przy stosowaniu tylwalozyiny w dawce 75 mg na kg masy ciała na dobę przez 28 kolejnych dni.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja (kury): zero dni

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 21 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATCvet: QJ01FA92.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Tylwalozyina jest antybiotykiem makrolidowym. Antybiotyki makrolidowe są metabolitami lub półsyntetycznymi pochodnymi metabolitów mikroorganizmów glebowych, otrzymanymi w drodze fermentacji. Makrolidy zakłócają syntezę białek poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Makrolidy uznaje się na ogół za czynniki bakteriostatyczne.

Tylwalozyina działa przeciwko pewnym organizmom patogenicznym, a w szczególności ma właściwości antybakteryjne przeciw bakteriom Gram-dodatnim i niektórym Gram-ujemnym oraz przeciw mykoplazmom.

Wykazano, że makrolidy (włączając tylwalozyinę) wpływają na rozwój układu odpornościowego, co może dodatkowo wzmacniać bezpośrednie oddziaływanie antybiotyku na patogen i wykazywać korzystne działanie kliniczne.

Kury

Tylwalozyina działa przeciwko następującym gatunkom mykoplazm występującym u kur: *Mycoplasma gallisepticum*.

Najmniejsze stężenie hamujące (MIC) tylwalozyiny dla *M gallisepticum* wynosi od 0,007 do 0,25 µg/ml.

Indyki

Tylwalozyina działa przeciwko bakteriom Gram-dodatnim *Ornithobacterium rhinotracheale* występującym u indyków i kur.

Najmniejsze stężenie hamujące (MIC) tylwalozyiny dla *Ornithobacterium rhinotracheale* mieści się w zakresie od 0,016 do 32 µg/ml.

Skuteczność tylwalozyiny przeciw *O. rhinotracheale* u indyków została poparta wynikami badań nad współtowarzyszącym narażeniem na zakażenie ptasim metapneumowirusem i pojedynczym szczepem *O. rhinotracheale* w ściśle kontrolowanych warunkach. Badania wykazały niewielkie, lecz istotne statystycznie zmniejszenie odsetka występowania zmian układu oddechowego (w obrębie płuc i worka powietrznego) oraz objawów klinicznych u indyków leczonych tylwalozyiną w porównaniu z kontrolami negatywnymi. Nie przeprowadzono badań skuteczności w warunkach polowych.

Może wystąpić oporność organizmów bakteryjnych na antybiotyki. Istnieją różne mechanizmy odpowiedzialne za kształtowanie się oporności na związki makrolidowe. Oporność krzyżowa pomiędzy antybiotykami z grupy makrolidów nie może zostać wykluczona. Wśród szczepów opornych na tylozynę stwierdzano na ogół zmniejszoną wrażliwość na tylwalozyinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylwalozyiny jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym produktu leczniczego weterynaryjnego. Tylwalozyina podlega szerokiej dystrybucji do tkanek, osiągając największe stężenia w tkankach układu oddechowego, żółci, błonie śluzowej przewodu pokarmowego, śledzionie, nerkach i wątrobie.

Wykazano akumulację tylwalozyiny w komórkach żernych i komórkach nabłonka jelitowego. Obserwowane stężenia wewnątrzkomórkowe do 12-krotnie przekraczały stężenia w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. W badaniach *in vivo* wykazano większe stężenia tylwalozyiny w błonie śluzowej dróg oddechowych i przewodu pokarmowego niż w osoczu.

Głównym metabolitem tylwalozyiny jest aktywny metabolicznie związek 3-acetylotylozyina (3-AT).

Okresy półtrwania w końcowej fazie eliminacji tylwalozyiny i aktywnego metabolitu 3-AT wynoszą od 1 do 1,45 godz. Po 6 godzinach od zakończenia leczenia średnie stężenie tylwalozyiny w błonie śluzowej przewodu pokarmowego wynosi 133 ng/g, a w treści jelitowej 1040 ng/g. Analogiczne stężenia aktywnego metabolitu 3-AT wynoszą 57,9 ng/g i 441 ng/g.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

40 g saszetka - 3 lata.

400 g saszetka - 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Okres ważności wody do picia po dodaniu produktu: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

40 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

400 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z folii aluminiowej zawiera 40 g lub 400 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kury i indyki

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

• INNE WARUNKI:

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Tylwalozyjna jest substancją dozwoloną, zgodnie z zapisem w Tabeli 1 w załączniku do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010:

Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki celowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Tylwalozyjna	Suma tylwalozyjni 3-O- acetylotylozy-ny	Świnia	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mięsień Skóra i tłuszcz Wątroba Nerka	Brak wpisu	Środki przeciwzakaźne / Antybiotyki
		Drób	50 µg/kg 50 µg/kg	Skóra i tłuszcz Wątroba		
	Tylwalozyjna	Drób	200 µg/kg	Jaja		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Szczególne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

O ile nie zostanie inaczej określone, wymagane jest złożenie jednego dodatkowego rocznego okresowego raportu o bezpieczeństwie (PSUR), a następnie składanie kolejnych raportów PSUR w odstępach trzyletnich.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM / TOREBKA
WEWNĘTRZNA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 kg

5 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie w paszy. Do podania wyłącznie z suchą paszą.

Instrukcje dotyczące mieszania

Do wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do paszy należy zastosować mieszalnik poziomy wstęgowy. Zaleca się by produkt Aivlosin wymieszać najpierw z 10 kg paszy, a potem ponownie z resztą paszy. Po wymieszeniu pasza lecznicza może zostać zgranulowana. Warunki granulowania obejmują jednorazowe traktowanie parą przez 5 minut oraz granulowanie w temperaturze nie wyższej niż 70° C w normalnych warunkach.

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać w torebce szczelnie zamkniętej.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać otwartych torebek.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Granulat do podania w wodzie do picia dla świń saszetka 40 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

40 g

4. DROGA PODANIA

Podanie w wodzie do picia

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni
Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godziny.

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

**9. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/009

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Granulat do podania w wodzie do picia dla świń – saszетка 160 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

160 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni
Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/010

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Granulat do podania w wodzie do picia dla świń – saszетка 400 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

400 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: Należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/017

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów - saszetka 40 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

40 g

4. DROGA PODANIA

Podanie w wodzie do picia

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być wymieniana co 24 godziny.

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

9. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/012 – 40 g

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Jedna torebka z folii aluminiowej laminowanej poliestrem zawiera 500 g produktu - proszek doustny

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń.
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem przeczytać ulotkę w opakowaniu.
Wyłącznie jako dodatek do suchej karmy.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie

Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin paszę z domieszką proszku doustnego należy usunąć.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDIA

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/013

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów - saszetka 400 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

400 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bażanty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/044/014

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków - saszетка 40 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

40 g

4. DROGA PODANIA

Podanie w wodzie do picia

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.
Jaja: zero dni.

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 21 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni. Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godziny.

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

**9. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB
OGROANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

11. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kury i indyki
EU/2/04/044/018

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków - saszетка 400 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

400 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie w wodzie do picia.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.
Jaja: zero dni.

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 21 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni.

Wymieniać wodę do picia zawierającą lek co 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kury i indyki
EU/2/04/044/019

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 42,5 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń.
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Beżowy ziarnisty proszek.

Nośnik:

Uwodniony krzemian magnezu, mączka pszenna.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc świń powodowanego przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania zmniejsza się liczba przypadków uszkodzenia płuc i obniżenia masy ciała, jednak niebezpieczeństwo zarażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* istnieje w dalszym ciągu.
- Leczenie enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego), spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis* w stadach, w których diagnoza została postawiona na podstawie objawów klinicznych, badania pośmiertnego i przeprowadzonych badań laboratoryjnych.
- Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń spowodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* w stadach, w których choroba została zdiagnozowana.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w paszy.

Do stosowania wyłącznie jako dodatek do suchej paszy.

Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń:

Podaje się 2,125 mg tyłwalozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 7 kolejnych dni. Wtórne infekcje przez takie organizmy, jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mogą powodować powikłania enzoptycznego zapalenia płuc i wymagają specyficznego leczenia.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenie jelita krętego):

Podaje się 4,25 mg tyłwalozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 10 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń:

Podaje się 4,25 mg tyłwalozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 10 kolejnych dni.

Wskazanie	Dawka aktywnego składnika	Czas leczenia	Zawartość dodawanego produktu
Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc u świń	2,125 mg/kg masy ciała/dzień	7 dni	1 kg/tonę
Leczenie PPE (zapalenie jelita krętego)	4,25 mg/kg masy ciała/dzień	10 dni	2 kg/tonę
Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń	4,25 mg/kg masy ciała/dzień	10 dni	2 kg/tonę

***Ważne:** Zawartość dodawanego produktu przy założeniu, że świnia zje równowartość 5% masy ciała/dzień.

U starych świń lub u świń ze zmniejszonym apetytem czy z ograniczoną podażą pokarmu zawartość dodawanego produktu może wymagać zwiększenia tak, aby uzyskać dawkę docelową.

Jeżeli podaż pokarmu jest ograniczona, skorzystaj z następującego przelicznika:

$$\text{kg premiksu/tonę paszy} = \frac{\text{dawka (mg/kg masy ciała)} \times \text{masa ciała(kg)}}{\text{dzienny pobór paszy (kg)} \times \text{moc premiksu (mg/g)}}$$

Ostre przypadki i ciężko chore świnie, które pobierają ograniczoną ilość pokarmu i wody, powinny być leczone za pomocą odpowiednich produktów dożylnych.

Oprócz leku należy wprowadzić dobre zarządzanie i higienę, aby zmniejszyć ryzyko infekcji i kontrolować powstawanie oporności.

Pasza lecznicza powinna być podawana w jednorazowej porcji.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Instrukcje dotyczące mieszania

Do wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do paszy należy zastosować mieszalnik poziomy wstęgowy. Zaleca się, by premiks Aivlosin najpierw wymieszać z 10 kg paszy, a potem ponownie z resztą paszy. Po wymieszaniu pasza lecznicza może zostać zgranulowana. Warunki granulowania obejmują jednorazowe traktowanie składników parą przez 5 minut oraz granulowanie w temperaturze nie wyższej niż 70° C w normalnych warunkach.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast. Nie przechowywać otwartych torebek.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub granulowanej paszy: 1 miesiąc.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ostre przypadki i ciężko chore świnie, które pobierają ograniczoną ilość pokarmu i wody, powinny być leczone za pomocą odpowiednich produktów dożylnych.

Generalnie szczepy *B. hyodysenteriae* mają wyższe wartości najmniejszego stężenia hamującego (MIC) w przypadkach oporności na działanie innych makrolidów, np. tylozyny. Wartość kliniczna ograniczonej wrażliwości nie jest w pełni zbadana. Oporność krzyżowa pomiędzy tylwalozyną i innymi makrolidami nie może zostać wykluczona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Oparcie leczenia na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt wydaje się być rozsądną praktyką kliniczną. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie winno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w

związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wykazano, że tyłwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tyłwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z premiksem do sporządzania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Aivlosin stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosować go należy wyłącznie zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii. Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. Toksyczność dla matki obserwowano u gryzoni przy dawkach 400 mg tyłwalozyny na kg masy ciała i wyższych. U myszy przy dawkach powodujących toksyczność dla matki obserwowano niewielkie obniżenie masy ciała płodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zauważono objawów nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Dostępny w opakowaniach o zawartości 5 kg lub 20 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. Należy brać pod uwagę oficjalne

zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 216000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA:
Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń
(załączono do opakowania bezpośredniego jako etykietę rozkładaną
lub do saszetki 400 g jako etykietę dodatkową)

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Biały granulat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie oraz metafilaktyka proliferacyjnej enteropatii u świń (zapalenie jelita krętego)
spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń spowodowanego przez wrażliwe
szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Aby dobrać prawidłową dawkę, należy ustalić dokładną masę ciała. Należy kontrolować spożycie wody, a w razie potrzeby dostosować stężenie produktu, aby nie dopuścić do podawania zbyt małych dawek.

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką świnie spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Proliferacyjna enteropatia u świń (zapalenie jelita krętego) spowodowana przez *Lawsonia intracellularis*

Dawka tyłwalozyny wynosi 5 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu zgodnie z następującym równaniem:
Masa całkowita produktu w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń x 5 / 625.
Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 5000 kg świń (np. 250 świń, spośród których swinia o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 160 g wystarcza do leczenia łącznie 20 000 kg świń (np. 400 świń, spośród których swinia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 50 000 kg świń (np. 1 000 świń, spośród których swinia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Enzootyczne zapalenie płuc u świń spowodowane przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dawka tyłwalozyny wynosi 10 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

Należy obliczyć całkowitą ilość potrzebnego produktu zgodnie z następującym równaniem:

Masa całkowita produktu w gramach = masa całkowita wyznaczonej do leczenia świni o największej masie ciała w kg x liczba świń wyznaczonych do leczenia x 10 / 625

Należy wybrać odpowiednią ilość saszetek, zgodnie z wymaganą ilością produktu.

Saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 2500 kg świń (np. 125 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 20 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 160 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg świń (np. 200 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

Saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 25 000 kg świń (np. 500 świń, spośród których świnia o największej masie ciała waży 50 kg) przez jedną dobę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uzyskać prawidłową dawkę, do odmierzania potrzebnej ilości produktu należy stosować odpowiednio skalibrowaną wagę o wysokim stopniu dokładności.

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw zmieszać z mniejszą ilością wody, a następnie dodać uzyskany roztwór podstawowy do systemu dostarczającego wodę do picia.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia, zawartość saszетки należy rozsypać na powierzchni wody i starannie mieszać do momentu uzyskania przezroczystego roztworu (zwykle w ciągu 3 min).

Podczas przygotowania roztworu podstawowego maksymalne stężenie powinno wynosić 40 g produktu na 1500 ml wody, 160 g produktu na 6000 ml wody lub 400 g produktu na 15000 ml wody. Roztwór należy mieszać przez 10 minut. Po zakończeniu mieszania, jakiegokolwiek pozostałe zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system dostarczający wodę do picia należy odpowiednio wyczyścić, aby zapobiec podawaniu substancji czynnej w ilości poniżej wartości terapeutycznych.

W celu obniżenia ryzyka infekcji wtórnej i ograniczenia powstania oporności oprócz antybiotykoterapii należy wdrożyć dobrą praktykę zarządzania i dobrą praktykę higieniczną.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

40 g saszетка: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

160 g saszетка: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

400 g saszетка: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku poważnie chorych świń, przy zmniejszonym spożyciu wody, świnię należy leczyć odpowiednim, przepisany przez lekarza weterynarii, produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym iniekcyjnie.

Po podaniu zalecanej dawki zmiany w płucach oraz inne objawy kliniczne ulegają złagodzeniu, ale zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae* nie jest eliminowane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosując produkt, należy mieć na uwadze oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną i dobrą praktyką zarządzania.

Oparcie leczenia na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt wydaje się być rozsądną praktyką kliniczną. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie winno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodne z instrukcjami zawartymi w ulotce informacyjna może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować lek przeciwbakteryjny, który charakteryzuje się niższym ryzykiem selekcji lekooporności bakterii, jeśli jest dostępny dla tego samego wskazania, w przypadkach, w których badanie wrażliwości wskazuje, że takie postępowanie prawdopodobnie będzie skuteczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wykazano, że tyłwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tyłwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u świń w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. U gryzoni toksyczność dla matek obserwowano przy dawkach 400 mg tyłwalozyny na kg masy ciała i większych. U myszy przy

dawkach powodujących toksyczność dla matek zaobserwowano nieznaczną redukcję masy ciała płodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u świń przy dawkach do 100 mg tyłwalozyny na kg masy ciała przez 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Dostępny w saszetkach zawierających 40 g, 160 g lub 400 g granulatu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 216000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 Fax: +45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

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

Latvija

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

Lietuva

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

ULOTKA INFORMACYJNA:

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów
(dołączona do opakowania bezpośredniego w postaci etykiety w formie harmonijki
lub do saszetki 400 g w postaci etykiety dodatkowej)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla bażantów
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 625 mg/g.

Biały granulat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* u bażantów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bażanty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych ptaków. Przykładowo, jedna saszetka 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg; jedna saszetka 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10,000 ptaków o średniej masie ciała 1 kg.

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszetki 40 g).

Należy dodać produkt leczniczy weterynaryjny do ilości wody, którą ptaki spożyją w czasie jednej doby. W okresie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być mieszany bezpośrednio w układzie dostarczającym wodę do picia lub może być najpierw przygotowany jako stężony roztwór bazowy w mniejszej objętości wody, a następnie dodany do układu dostarczającego wodę do picia.

Podczas dodawania produktu leczniczego weterynaryjnego bezpośrednio do układu dostarczającego wodę do picia należy rozsypać granulat na powierzchni wody. Roztwór należy następnie dokładnie wymieszać, aby uzyskać klarowny roztwór (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas przygotowywania stężonego roztworu bazowego maksymalna ilość produktu nie powinna być większa niż 40 g produktu na 1500 ml wody. Przy przygotowaniu takiego stężenia konieczne jest mieszanie roztworu przez 10 minut. Jakikolwiek pozostałe po tym okresie czasu zmętnienie nie ma wpływu na skuteczność produktu.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody do picia zawierającej produkt, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godzin.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

Nie należy wypuszczać bażantów przez przynajmniej dwa dni po zakończeniu leczenia.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

40 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

400 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenie dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najszybciej po zaobserwowaniu objawów klinicznych sugerujących zakażenie mykoplazmą.

Należy leczyć wszystkie ptaki w narażonym stadzie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu obniżenia ryzyka ponownego rozwoju zakażenia należy stosować dobrą praktykę zarządzania i higieny.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii izolowanych ze zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylwalozyne powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozyne powinny unikać jakiegokolwiek kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u ptactwa przy dawkach do 150 mg tylwalozyne na kg masy ciała podawanej przez 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Dostępny w saszetkach zawierających 40 g lub 400 g produktu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 216000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5,66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

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

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
---	--

ULOTKA INFORMACYJNA
Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny dla świń
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny) 42,5 mg/g.

Beżowy ziarnisty proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń, wywołowanego przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przy stosowaniu zalecanego dawkowania nie następuje wyleczenie zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*, jednakże obniża się poziom uszkodzenia płuc i zmniejszenia masy ciała.
- Leczenie rozrostowego zapalenia jelit u świń, wywołowanego przez *Lawsonia intracellularis*.
- Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń w stadach, w których choroba została zdiagnozowana.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustn.

Do stosowania u pojedynczych świń na farmach, gdzie liczba świń otrzymujących produkt leczniczy jest niewielka. W większych grupach należy stosować paszę zawierającą premiks.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc u świń

Dawka wynosi 2,125 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 7 kolejnych dni.

Wtórna infekcja wywołana przez organizmy takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* może powodować powikłania enzootycznego zapalenia płuc i wymagać leczenia celowanego.

Leczenie rozrostowego zapalenia jelit u świń (zapalenie jelita krętego)

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń

Dawka wynosi 4,25 mg tylwalozyny na kg m.c. na dobę, przez 10 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Właściwą dawkę uzyskuje się przez dokładne zmieszanie produktu Aivlosin z około 200 - 500 g paszy, a następnie dokładne zmieszanie uzyskanego premiksu z pozostałą częścią porcji dziennej.

Do odmierzania ilości produktu Aivlosin przeznaczonego do zmieszania z dzienną porcją paszy, zgodnie z poniższą tabelą, do produktu dołączone są miarki w 2 wielkościach. Paszę zmieszaną z proszkiem doustnym podawać jako jedyne źródło pokarmu przez okres czasu zalecany powyżej.

Należy zważyć swinię, która będzie leczona i ustalić ilość paszy, którą swinia najprawdopodobniej spożyje, na podstawie założenia, że spożycie dobowe jest równoważne 5% masy ciała. Należy wziąć pod uwagę swinie, u których dzienne spożycie paszy jest obniżone. Prawidłowa ilość produktu Aivlosin 42,5 mg/g proszek doustny powinna zostać dodana w kubelku lub innym pojemniku do oszacowanej porcji dobowej paszy dla każdej ze świń, a następnie dokładnie wymieszana.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być dodawany wyłącznie do suchej, niegranulowanej paszy.

Enzootyczne zapalenie płuc u świń 2,125 mg/kg mc.		
Zakres mc.(kg)	Wielkość miarki	Ilość miarek
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

Rozrostowe zapalenie jelit u świń (zapalenie jelita krętego) i dyzenteria świń 4,25 mg/kg mc.		
Zakres mc.(kg)	Wielkość miarki	Ilość miarek
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

Uwaga: odmierzając produkt należy stosować płaskie miarki.

Ostre przypadki oraz poważnie chore świnie, spożywające obniżoną ilość paszy, powinny być leczone odpowiednim produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym w postaci iniekcji.

Oprócz leku należy stosować dobrą praktykę zarządzania i higieny, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia oraz oby kontrolować ewentualny rozwój oporności.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”.

Niewykorzystaną w ciągu 24 godzin paszę z domieszką proszku doustnego należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ostre przypadki i ciężko chore świnie, które pobierają ograniczoną ilość pokarmu i wody, powinny być leczone za pomocą odpowiednich produktów dożylnych.

Ogólnie szczepy *B. hyodysenteriae* mają większe wartości najmniejszego stężenia hamującego (MIC) w przypadkach oporności na inne makrolidy, np. tyrozynę. Kliniczny odpowiednik tej zmniejszonej czułości nie został w pełni określony.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia oporności krzyżowej z innymi antybiotykami makrolidowymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Praktyka kliniczna zaleca planowanie leczenia w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych ze zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną oraz dobrą praktyką zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wykazano, że tylwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tylwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z proszkiem doustnym należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu Aivlosin stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u świń. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego. Toksyczność matczyną obserwowano u gryzoni przy dawkach 400 mg tylwalozyny na kg mc. i wyższych. U myszy obserwowano niewielką redukcję masy ciała płodu przy dawkach wywołujących toksyczność matczyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Nie zauważono objawów nietolerancji u rosnących świń przy dawkach do 10 razy większych od zalecanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Dostępny w szaszetkach zawierających 500 g produktu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

<p>België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p>
<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA:
Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
(załączono do opakowania bezpośredniego jako etykietę rozkładaną
lub do saszetki 400 g jako etykietę dodatkową)

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aivlosin 625 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Tylwalozyina (jako winian tylwalozyiny)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Tylwalozyina w postaci winianu 625 mg/g.

Biały granulat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u kur powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*. Występowanie choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego.

Pomocniczo w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności wskutek chorób układu oddechowego w stadach zagrożonych zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum* z uwagi na rozpoznanie choroby w populacji rodzicielskiej.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe na tylwalozyinę szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale* u indyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Kury

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe szczepy *Mycoplasma gallisepticum*:

Podaje się 25 mg tylwalozyiny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni.

Podczas pomocniczego stosowania w zmniejszaniu występowania objawów klinicznych i śmiertelności (w warunkach zagrożenia zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum in ovum*):.

Podaje się 25 mg tylwalozyiny na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 3 kolejne dni od 1-szego dnia życia. Następnie ponownie do wody do picia po raz drugi dodaje się tylwalozyinę w dawce 25 mg na kg masy ciała dziennie przez 3 kolejne dni w okresie zagrożenia, tj. w czasie narażenia na stres, np. podczas szczepień (zwykle w wieku 2-3 tygodni).

Ustalić łączną masę wszystkich kur (w kg) w populacji poddawanej leczeniu. Wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu.

Jedna saszетка 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 50 g). Jedna saszетка 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg kur (np. 20 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 500 g)

Aby prawidłowo dobrać dawkę, konieczne może być użycie stężonego (podstawowego) roztworu (np. do leczenia ptaków o łącznej masie 500 kg należy stosować jedynie 50% podstawowego roztworu przygotowanego z saszетки 40 g).

Produkt należy dodać do takiej objętości wody, jaką kury spożywają w ciągu jednego dnia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Indyki

Do leczenia choroby układu oddechowego powodowanej przez wrażliwe na tylwalozyinę szczepy *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dawkowanie wynosi 25 mg tylwalozyiny na kg masy ciała na dobę, do podania w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Należy określić łączną masę ciała (w kilogramach) wszystkich leczonych indyków. Wybrać odpowiednią liczbę saszetek, zawierającą wymaganą ilość produktu.

Jedna saszetka 40 g wystarcza do leczenia łącznie 1000 kg indyków (np. 10 000 ptaków o przeciętnej masie ciała 100 g). Jedna saszetka 400 g wystarcza do leczenia łącznie 10 000 kg indyków (np. 10 000 indyków o przeciętnej masie ciała 1 kg).

W celu przygotowania odpowiedniej dawki konieczne może być przygotowanie stężonego roztworu bazowego (np. w celu leczenia ptaków o łącznej masie ciała 500 kg należy użyć tylko 50% przygotowanego roztworu z saszetki 40 g).

Produkt należy dodać do objętości wody, którą indyki spożywają w ciągu doby. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać bezpośrednio do systemu dostarczającego wodę do picia lub najpierw mieszać roztwór podstawowy z mniejszą ilością wody, a następnie dodać do systemu dostarczającego wodę.

Podczas bezpośredniego dodawania produktu do systemu dostarczającego wodę do picia zawartość saszetki należy rozrzuć na powierzchni wody i starannie mieszać do uzyskania klarownego roztworu (zwykle w ciągu 3 minut).

Podczas stosowania roztworu podstawowego maksymalna dawka nie powinna przekraczać 40 g na 1500 ml lub 400 g produktu na 15 litrów wody, a czas mieszania roztworu wynosi 10 minut. Po zakończeniu mieszania ewentualne zmętnienie roztworu nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy przygotować tylko konieczną ilość wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja (kury): zero dni.

Indyki: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

40 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

400 g saszetka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres trwałości po otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie "EXP".

Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu ograniczenia ryzyka infekcji wtórnej należy wprowadzić właściwe procedury zarządzania i utrzymania higieny.

Strategia postępowania w zakażeniach wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* powinna obejmować działania zmierzające do wyeliminowania drobnoustroju z populacji rodzicielskiej.

Zakażenia wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum* ulegają redukcji, lecz nie ulegają eliminacji przy stosowaniu dawek zalecanych.

Lek należy stosować wyłącznie w celu krótkotrwałego złagodzenia objawów klinicznych w stadach rodzicielskich w oczekiwaniu na potwierdzenie rozpoznania zakażenia wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Oparcie leczenia na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt wydaje się być rozsądną praktyką kliniczną. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie winno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji bakterii opornych oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

W badaniach terenowych dotyczących wpływu leczenia i metafilaktyki na mykoplazmozę wszystkie ptaki (w wieku około 3 tygodni) otrzymały produkt, gdy objawy kliniczne były widoczne u 2–5% stada. W dniu 14. od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 16,7–25,0% i śmiertelność w zakresie 0,3–3,9% w grupie leczonej w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 0,3–4,5% w grupie nieleczonej.

W dalszych badaniach terenowych pisklętom ze stada rodzicielskiego, w którym stwierdzono oznaki zakażenia *Mycoplasma gallisepticum*, podawano produkt Aivlosin przez pierwsze trzy dni życia a następnie drugą kurację między 16. a 19. dniem życia (okres narażenia na stres). Po 34 dniach od rozpoczęcia leczenia zaobserwowano zachorowalność w zakresie 17,5–20,0% i śmiertelność w zakresie 1,5–2,3% w grupach leczonych w porównaniu do zachorowalności w zakresie 50,0–53,3% i śmiertelności w zakresie 2,5–4,8% w grupach nieleczonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wykazano, że tyłwalozyna powoduje reakcje nadwrażliwości (alergie) u zwierząt laboratoryjnych. Z tego względu, osoby o znanej nadwrażliwości na tyłwalozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego i kontaktu z wodą zawierającą lek należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne, półmaska odpowiadająca normie europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku odpowiadająca normie EN 140, z filtrem spełniającym wymagania normy EN 143. Zanieczyszczoną skórę należy umyć.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone u indyków.

Produkt można stosować u kur znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi i u ptaków rozplodowych produkujących jaja do wylęgu broilerów lub niosek przeznaczonych do remontu stada.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów nietolerancji u ptactwa przy dawkach do 150 mg tylwalozyny na kg masy ciała podawanej przez 5 dni.

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu na produkcję jaj, płodność jaj, wykluwalność ani żywotność kurcząt w przypadku stad rodzicielskich brojlerów przy stosowaniu tylwalozyny w dawce 75 mg na kg masy ciała na dobę przez 28 kolejnych dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

<data>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Lek Aivlosin 625 mg/g granulatu do podania w wodzie do picia dla kur i indyków dostępny jest w saszetkach zawierających 40 g lub 400 g produktu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 216000 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.fif</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>