

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere granulată, de culoare bej.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine, produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar organismul rămâne purtător de *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă) produsă de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, leziuni post-mortem și rezultate patologice clinice.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cazurile acute și porcii grav bolnavi care mănâncă sau beau puțină apă trebuie să fie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* necesită valori mai ridicate a concentrației minime inhibitorii (CMI) așa cum se întâmplă de obicei în cazuri de rezistență la alte macrolide, cum ar fi tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu este pe deplin cercetată. De asemenea, rezistența combinată între tilvalozină și alte macrolide nu poate să fie exclusă.

## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează premixul medicamentat, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

## **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

## **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au evidențiat prezența unui efect teratogen. La doze de 400 mg tilvalozină/kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci s-a observat o ușoară reducere a greutății fătului la dozele care cauzează toxicitate maternală.

## **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

## **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare în furaje.

Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

#### Pentru tratamentul și metafîlaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în mâncare timp de 7 zile consecutiv.

Infectarea secundară cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* poate să complice evoluția pneumoniei enzootice și poate să necesite o medicație specifică.

#### Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă)

Doza de tilvalozină este de 4,25 mg/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

#### Pentru tratamentul și metafîlaxia dizenteriei porcine

Doza de tilvalozină este 4,25 mg/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

Indicație	Doza de substanță activă	Durata tratamentului	Doza administrată în furaj
Tratamentul și metafîlaxia pneumoniei enzootice porcine	2,125 mg/kg corp/zi	7 zile	1 kg/tonă*
Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileita proliferativă)	4,25 mg/kg corp/zi	10 zile	2 kg/tonă*
Tratamentul și metafîlaxia dizenteriei porcine	4,25 mg/kg corp/zi	10 zile	2 kg/tonă*

\* **Important:** Aceste doze se bazează pe presupunerea că un porc mănâncă echivalentul a 5% din greutatea sa, pe zi.

La porcii mai bătrâni sau la cei care au apetit scăzut, sau în cazul restricționării cantității de hrană, ar putea fi necesară creșterea dozei în scopul atingerii dozei terapeutice. În cazul în care cantitate de hrană este redusă, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\text{Kg premix/tonă furaj} = \frac{\text{Doza (mg/kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală (kg)}}{\text{Cantitatea zilnică de hrană consumată (kg)} \times \text{concentrația premixului (mg/g)}}$$

Ca tratament adjuvant trebuie să se efectueze un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și pentru a se controla apariția rezistenței.

Pentru încorporarea produsului medicamentos în furaje trebuie să se utilizeze un omogenizator orizontal cu bandă. Se recomandă ca Aivlosin să fie mai întâi amestecat în 10 kg de furaje, care apoi se vor amesteca bine cu restul cantității de furaj. Hrana medicamentată poate să fie apoi transformată în furaj granulat. Prepararea furajelor granulate implică o singură etapă de precondiționare cu abur timp de 5 minute și apoi formarea granulelor de furaj la temperaturi sub 70 °C.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată nu s-au observat semne de intoleranță la porci.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide.  
Cod veterinar ATC: QJ01FA92

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tartratul de tilvalozină este un antibiotic macrolid care are acțiune antibacteriană asupra germenilor Gram-pozitivi, asupra câtorva microorganisme Gram-negative și a micoplasmelor. Acționează prin inhibarea sintezei proteinelor în celula bacteriană.

Antibioticele din grupa macrolidelor sunt metaboliți sau derivați semisintetici ai metaboliților organismelor din sol, obținute prin fermentație. Au dimensiuni diferite a inelului lactonă și sunt baze datorită grupului dimetil-amino. Tilvalozina are un inel compus din șaisprezece catene.

Macrolidele interferează cu sinteza proteinelor la nivelul celulelor bacteriene legându-se reversibil de subunitatea ribozomală 50S. Se leagă de partea care donează și împiedică translocarea necesară menținerii creșterii lanțului de peptidă. Efectul lor este limitat esențial la organismele cu divizare rapidă. În general, macrolidele sunt considerate bacteriostatice și micoplasmastatice.

Se consideră că există multiple mecanisme responsabile pentru rezistența dezvoltată la compușii macrolidelor: alterarea țintei din ribozom, utilizarea de mecanisme de eflux activ și producerea de enzime inactivante.

Rezistența la tilvalozină a *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Lawsonia intracellularis* nu a fost raportată sau descoperită până acum conform datelor colectate din teren. Nu s-a stabilit rezistența pentru *Brachyspira hyodysenteriae*.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* au valori mai ridicate de concentrație inhibitorie minimă (CMI) în cazuri de rezistență la alte macrolide, precum tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu este pe deplin cercetată. Rezistența combinată între tilvalozină și alte antibiotice macrolide nu poate să fie exclusă.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Tartratul de tilvalozină se absoarbe rapid după administrarea pe cale orală de Aivlosin.

După administrarea dozei recomandate, s-au găsit concentrații în plămâni de 0,060–0,066 μg/ml la 2 și 12 ore de la administrare. Compusul principal este larg răspândit în țesuturi și cele mai mari concentrații s-au găsit în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

S-a demonstrat că, la locul infecției, concentrația de macrolide este mai mare decât cea din plasmă, în special în neutrofile, precum și în celulele macrofage și epiteliale alveolare.

Studiile de metabolism *in vitro* au confirmat faptul că metabolizarea compusului principal în 3-O-acetiltilosină se petrece rapid. În cadrul unui studiu efectuat cu <sup>14</sup>C pe Aivlosin etichetat administrat la porci în doză de 2,125 mg/kg timp de 7 zile, mai mult de 70% din doză a fost eliminată prin fecale, iar prin urină a fost de 3–4% din doză.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Silicat hidratat de magneziu (sepiolit)  
Făină de grâu  
Hidroxiopropil celuloza  
Pulbere din boabe de soia degresate

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat. Pungile deschise nu trebuie păstrate.  
Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană: 1 lună în furajul medicamentat sau furaje granulate

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Păstra la temperaturi sub 30 °C.  
A se păstra containerul bine închis.  
A se păstra în containerul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Sac din folie de aluminiu/poliester laminat conținând 5 sau 20 kg.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 septembrie 2004.

Data ultimei reînnoiri: 9 septembrie 2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Trebuie să fie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 625 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apa de băut.  
Granule de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileită), produsă de *Lawsonia intracellularis*

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine produse de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte de metafilaxie.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La porcii grav bolnavi, dacă aportul de apă este redus, este necesar tratamentul cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat prescris de un medic veterinar.

La doza recomandată, leziunile plămânilor și semnele clinice sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului.



Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Un antibacterian cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, dacă este disponibil pentru aceeași indicație, trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea posibilă a acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate la animale nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg pe kg s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci s-a observat o ușoară reducere a greutateii corporale fetale la doze care provoacă toxicitate maternă.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare în apa de băut.

Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Trebuie monitorizat consumul de apă, iar concentrația produsului trebuie ajustată dacă este necesar pentru evitarea subdozării.

Produsul trebuie adăugat într-un volum de apă pe care porcii îl vor consuma într-o zi. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

Enteropatia proliferativă porcină (ileită) produsă de *Lawsonia intracellularis*

Doza este de 5 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 5 / 625.

Alegeți numărul corect de pliculețe, în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 5000 kg de porcine (de exemplu, 250 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 20000 kg de porcine (de exemplu, 400 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 50000 kg de porcine (de exemplu, 1000 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Pneumonia enzootică porcină produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza este de 10 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 10 / 625.

Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 2500 kg de porcine (de exemplu, 125 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10000 kg de porcine (de exemplu, 200 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 25000 kg de porcine (de exemplu, 500 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

#### Instrucțiuni de amestecare:

Pentru a obține doza corectă, trebuie utilizat un echipament adecvat și calibrat în mod corespunzător pentru a cântări cantitatea necesară de produs.

Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat direct în sistemul de apă de băut sau poate fi mai întâi

amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă de băut.

Când amestecați produsul direct în sistemul de apă de băut, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g de produs la 1500 ml, 160 g de produs la 6000 ml sau 400 g de produs la 15000 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Cantitatea de apă de băut medicamentată preparată trebuie să fie suficientă numai pentru a acoperi necesitățile unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de administrare a medicației, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita asimilarea de cantități subterapeutice din substanța activă.

Ca tratament adjuvant trebuie să se efectueze un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și pentru a se controla apariția rezistenței.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate semne de intoleranță la porci, pentru doze de tilvalozină de până la 100 mg pe kg și zi, timp de 5 zile.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 2 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide.  
Codul veterinar ATC: QJ01FA92

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Tilvalozina este un antibiotic macrolid. Macrolidele sunt metaboliți sau derivați ai metaboliților unor organisme din sol, obținuți prin fermentație. Ele influențează sinteza de proteine legându-se în mod reversibil de subunitatea ribozomală 50S. În general sunt considerate bacteriostatice.

Tilvalozina acționează împotriva organismelor patogene izolate de la o serie de specii de animale – în principal organisme gram-pozitiv și micoplasma, dar și unele organisme gram-negativ, inclusiv *Lawsonia intracellularis*. În concentrații mai mari decât CMI, studiile *in vitro* au demonstrat un efect bactericid al tilvalozinei împotriva tulpinilor de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la substanțele antimicrobiene. Există mai multe mecanisme responsabile de apariția rezistenței la macrolide. Mecanismele presupun alterarea sitului-țintă ribozomal (de exemplu, codificată de genele erm), utilizarea unui mecanism activ de eflux (de exemplu, din cauza genelor mef, msr) și producția de enzime inactivante (de exemplu, cauzată de genele mph). Rezistența bacteriană la macrolide poate fi codificată cromozomial sau de plasmide și poate fi transferabilă, dacă este asociată cu

transpozoni sau plasmide. În cazul micoplasmelor, rezistența poate fi transferabilă, dacă este asociată cu elemente genetice mobile. Nu poate fi exclusă existența rezistenței încrucișate în cadrul grupului de antibiotice macrolide.

Dovezile științifice sugerează că macrolidele acționează sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Macrolidele par să sporească numărul de fagocite care distrug bacteriile.

În afară de proprietățile lor antimicrobiene, pentru anumite macrolide au fost descrise efecte imunomodulatoare și antiinflamatoare în cadrul unor studii experimentale. S-a demonstrat că tilvalozina induce apoptoza neutrofilelor și macrofagelor porcine, favorizează eferocitoza și inhibă producția de CXCL-8, IL1 $\alpha$  și LTB4 proinflamatorii, inducând simultan eliberarea Lipoxinei A4 și Resolvin D1 pro-rezolvante *in vitro*.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Tartratul de tilvalozină se absoarbe rapid după administrarea orală a produsului medicinal veterinar. Tilvalozina se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind regăsite în țesuturile respiratorii, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat. Valoarea  $t_{max}$  pentru tilvalozină este de aproximativ 2,2 ore; timpul terminal de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2,2 ore.

S-a constatat că tilvalozina se acumulează în celulele fagocitare și în celulele epiteliale intestinale. În interiorul celulelor (în mediul intracelular) se ating concentrații mai mari (de până la 12 ori) față de cele din mediul extracelular. Studiile *in vivo* au arătat că tilvalozina este prezentă în concentrații mai mari în mucoasele țesuturilor respiratorii și intestinale decât în plasmă.

Metabolitul principal al tilvalozinei este 3-acetil-tilozină (3-AT), care este la rândul său activ din punct de vedere microbiologic.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Plic 40 g - 3 ani.

Plic 160 g - 2 ani.

Plic 400 g - 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pliculeț laminat cu folie de aluminiu, conținând 40 g, 160 g sau 400 g granule.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 septembrie 2004.  
Data ultimei reînnoiri: 9 septembrie 2014

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la fazani

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

### **Substanță activă:**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule pentru administrare în apa de baut

Granule albe.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Fazani

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* la fazani.

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Aplicați tratamentul cât mai curând posibil după observarea semnelor clinice sugestive pentru micoplasmoză.

Tratați toate păsările din grupul afectat.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de sensibilitate asupra bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiuni poate crește riscul dezvoltării și selecției tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare în apa de baut .

Doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 3 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. De exemplu, un plic de 40 g este suficient pentru a trata 1000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg; un plic de 40 g este suficient pentru a trata 10,000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat la volumul de apă care urmează să fie consumat de păsări într-o singură zi. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de Aivlosin trebuie ajustată corespunzător.

În perioada de medicație animalele nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

### Instrucțiuni de amestecare:

Produsul medicinal veterinar poate să fie amestecat direct în sistemul de apă potabilă sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă potabilă.

Când amestecați produsul medicinal veterinar direct în sistemul de apă potabilă, conținutul plicului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g produs în 1500 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, eventuala turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile.

Apa potabilă medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate semne de intoleranță la specii de păsări pentru doze de până la 150 mg de tilvalozină per kg greutate corporală și zi, administrate timp de 5 zile.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Nu eliberați fazanii încă cel puțin două zile după încheierea medicației.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA92

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Tilvalozina este un antibiotic macrolidic. Macrolidele sunt metaboliți sau derivați ai metaboliților unor organisme din sol, obținuți prin fermentație. Ele influențează sinteza de proteine legându-se în mod reversibil de subunitatea ribozomală 50S. În general, sunt considerate bacteriostatice.

Tilvalozina acționează împotriva organismelor patogene izolate de la o serie de specii de animale – în principal organisme gram-pozitive și mycoplasma, dar și unele organisme gram-negative. Tilvalozina acționează împotriva următoarelor specii de mycoplasma găsite la păsări: *Mycoplasma gallisepticum*.

Concentrația minimă inhibitoare a tilvalozinei pentru *M. gallisepticum* variază între 0,007 și 0,25 μg/ml. S-a constatat că macrolidele (inclusiv tilvalozina) au efecte asupra sistemului imunitar ereditar, ceea ce poate spori efectele directe ale antibioticului asupra agentului patogen și îmbunătăți situația clinică.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la substanțele antimicrobiene. Rezistența la macrolide apare prin intermediul unor mecanisme multiple.

Nu poate fi exclusă existența rezistenței încrucișate în cadrul grupului de antibiotice macrolide. Un grad redus de sensibilitate la tilvalozină a fost, în general, observat în cazul tulpinilor rezistente la tilozină.



## 5.2 Particularități farmacocinetice

Tartratul de tilvalozină este absorbit rapid după administrarea orală a produsului medicinal veterinar. Tilvalozina se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind regăsite în țesuturile respiratorii, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

S-a constatat că tilvalozina se acumulează în celulele fagocitice și în celulele epiteliale intestinale. În interiorul celulelor (în mediul intracelular) se ating concentrații mai mari (de până la 12 ori) față de cele din mediul extracelular. Studiile *in vivo* au arătat că tilvalozina este prezentă în concentrații mai mari în mucoasa respiratorie și în țesuturile intestinale decât în plasmă.

Metabolitul major al tilvalozinei este 3-acetiltilozina (3-AT), care este de asemenea activă din punct de vedere microbiologic.

Valorile timpului de înjumătățire terminal pentru eliminarea tilvalozinei și a metabolitului activ 3-AT variază între 1 și 1,45 ore. La șase ore după tratament, concentrația de tilvalozină are o valoare medie de 133 ng/g în mucoasa tractului gastrointestinal și de 1040 ng/g în conținutul gastrointestinal. Valorile concentrației medii a metabolitului activ 3-AT sunt de 57,9 ng/g și respectiv de 441 ng/g.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Plic 40 g - 3 ani.

Plic 400 g - 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Perioada de valabilitate a apei potabile medicamentate: 24 de ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Plic 40 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Plic 400 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic laminat din folie de aluminiu, conținând 40 g sau 400 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/012 – 40 g  
EU/2/04/044/014 – 400 g

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 septembrie 2004.  
Data ultimei reînnoiri: 9 septembrie 2014

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere granulară, de culoare bej.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine cauzate de tulpini sensibile la *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci. Utilizarea dozei recomandate reduce leziunile pulmonare și pierderea în greutate dar nu elimină infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis* în grupurile de animale în care diagnosticul este bazat pe antecedentele clinice, constatările post-mortem și rezultatele de patologie clinică.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* în grupuri de animale în care boala a fost diagnosticată.

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcii aflați în stare acută sau grav bolnavi, cu un aport redus de furaj sau apă, vor fi tratați cu un medicament veterinar injectabil adecvat.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* prezintă valori mai mari ale concentrației minime inhibitorii (CMI) în cazurile de rezistență la alte macrolide cum este tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu a fost explorată pe deplin. Nu poate fi exclusă posibilitatea rezistenței încrucișate între tilvalozină și alte macrolide.

## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează pulberea orală medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască folosină conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

## **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

## **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg per kg greutate corporală s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoarece s-a observat o ușoară reducere a greutății corporale a fătului la dozele care cauzează toxicitate maternală.

## **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

## **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizare individuală la porci din ferme unde doar un număr mic de animale necesită tratament. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate care conțin premixul.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 7 zile consecutive. Infecțiile secundare cu microorganisme cum sunt *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și necesită utilizarea unei medicații specifice.

Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileită)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

Aceasta este obținută prin amestecarea uniformă a Aivlosin în aproximativ 200-500 g de furaj, urmată de amestecarea uniformă a acestui amestec preliminar în restul rației zilnice.

Sunt furnizate linguri de 2 mărimi pentru măsurarea cantității corecte de Aivlosin, în scopul amestecării în rația zilnică, conform schemei de mai jos. Furajul conținând pulberea orală trebuie furnizat ca rație unică pe perioadele de timp recomandate mai sus.

Cântăriți porcul care urmează să fie tratat și estimați cantitatea zilnică de furaj pe care o va consuma, ca fiind echivalentă cu 5% din greutatea corporală. Luați în considerare porcii la care aportul zilnic de furaj este redus sau restricționat. Adăugați cantitatea corectă de Aivlosin la cantitatea estimată a rației zilnice pentru fiecare porc, într-o găleată sau un alt recipient similar, și amestecați uniform. Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat numai la furaje uscate negranulate.

<b>Pneumonia enzootică porcină</b> 2,125 mg/kg de greutate corporală		
<b>Interval de greutate corporală (kg)</b>	<b>Mărimea lingurii</b>	<b>Numărul de linguri</b>
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26 - 38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

<b>EPP (ileită) și dizenterie porcină</b> 4,25 mg/kg de greutate corporală		
<b>Interval de greutate corporală (kg)</b>	<b>Mărimea lingurii</b>	<b>Numărul de linguri</b>
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB: Se vor măsura linguri cu produs nivelate

Ca adjuvant al medicației, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la medicament.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate semne de intoleranță la porci în creștere la care s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată.

**4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide.  
Codul veterinar ATC: QJ01FA92

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tartratul de tilvalozină este un antibiotic macrolidic care are activitate antibacteriană împotriva bacteriilor gram-pozitive, a unor bacterii gram-negative și a micoplasmei. Acesta acționează prin inhibarea sintezei de proteine în celulele bacteriene.

Antibioticele macrolide sunt metaboliți sau derivați semisintetici ai metaboliților unor organisme din sol, obținuți prin fermentație. Acestea au inele lactonice de mărimi diferite și au un caracter bazic datorită grupului dimetilamino. Tilvalozina are un inel format din șaisprezece segmente.

Macrolidele influențează sinteza de proteine legându-se în mod reversibil de subunitatea ribozomală 50S. Acestea se leagă de situl donor și împiedică procesul de translocare necesar pentru menținerea creșterii lanțului peptidic. Efectul lor este, în principiu, limitat la organismele care prezintă o rată mare a diviziunii celulare. În general, macrolidele sunt considerate bacteriostatice și micoplasmastatice.

Se consideră că există mai multe mecanisme prin care se poate dezvolta rezistența la compușii macrolidici: alterarea sitului-țintă ribozomal, utilizarea unui mecanism activ de eflux și producția de enzime inactivante.

Până în prezent, rezistența la tilvalozină nu a fost raportată sau constatată la ferme în cazul *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Lawsonia intracellularis*. Valoarea limită pentru *Brachyspira hyodysenteriae* nu a fost stabilită. În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* prezintă valori mai mari ale CMI în cazuri de rezistență la alte macrolide cum este tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu a fost explorată pe deplin.

Nu poate fi exclusă posibilitatea rezistenței încrucișate între tilvalozină și alte antibiotice macrolide.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Tartratul de tilvalozină este absorbit rapid după administrarea orală a Aivlosin.

Ulterior administrării dozei recomandate, au fost găsite concentrații de 0,060 – 0,066 μg/ml la nivel pulmonar după 2 și 12 ore post-tratament. Compusul parental se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind regăsite în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

Există dovezi conform cărora concentrația de macrolide este mai mare la locul infecției decât în plasmă, în special în neutrofile, macrofage alveolare și celule epiteliale alveolare.

Studiile de metabolizare *in-vitro* au confirmat faptul că compusul parental este metabolizat rapid la 3-O-acetiltilozină. Într-un studiu cu <sup>14</sup>C Aivlosin administrat în doză de 2,125 mg/kg la porci timp de 7 zile, peste 70% din doză a fost excretată în fecale în timp ce excreția în urină a reprezentat doar 3-4% din doză.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Silicat hidratat de magneziu (sepiolit)

Făină de grâu  
Hidroxipropil celuloză  
Pulbere de soia fără grăsimi

## **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Furajul la care s-a adăugat pulberea orală trebuie înlocuit dacă nu a fost consumat în interval de 24 de ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.  
A se păstra punga bine închisă.  
A se păstra în ambalajul original.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

O pungă laminată din folie de aluminiu/poliester, conținând 500 g. Sunt atașate linguri de 1 ml și 5 ml.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/013

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 septembrie 2004.  
Data ultimei reînnoiri: 9 septembrie 2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la puii de găină și curca

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apă de baut  
Granule de culoare albă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină și curca

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Pui de găină

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* la puiul de găină. Prezența bolii în cadrul efectivului trebuie să fie confirmată înainte de tratamentul metafilactic.

Ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității datorate bolii respiratorii la efectivele de păsări la care există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*, datorită prezenței cunoscute a bolii la generația parentală.

#### Curca

Tratarea bolilor respiratorii la curcani asociate cu tulpinile de *Ornithobacterium rhinotracheale* rezistente la tilvalozină.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În studiile de teren care au investigat efectul tratamentului și al metafilaxiei asupra micoplasmozei, produsul a fost administrat la toate păsările (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni) atunci când semnele clinice au fost evidente la 2-5% din efectiv. La 14 zile după inițierea tratamentului, o morbiditate de 16,7-25,0% și o mortalitate 0,3-3,9% au fost observate în grupul tratat, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 0,3-4,5% într-un grup netratat.

În studiile de teren suplimentare, la puii proveniți din părinți care prezentau dovezi ale infecției cu *Mycoplasma gallisepticum* s-a administrat Aivlosin în fiecare din primele trei zile de viață, urmând o a

două rundă de tratament la vârsta de 16-19 zile (o perioadă de stres de management). La 34 de zile de la inițierea tratamentului, o morbiditate de 17,5-20,0% și o mortalitate de 1,5-2,3% au fost observate în grupurile tratate, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 2,5-4,8% în grupurile netratate.

Strategia pentru infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* trebuie să includă eforturi de a elimina agentul patogen din generația parentală.

Infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* este redusă, dar nu este eliminată la doza recomandată.

Medicația trebuie să fie utilizată numai pentru ameliorarea pe termen scurt a semnelor clinice în efectivele de reproducție în timp ce se așteaptă confirmarea diagnosticului de infecție cu *Mycoplasma gallisepticum*.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiuni poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte prospectul sau eticheta produsului.

##### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

##### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat la curci.

Produsul poate fi utilizat la găinile care produc ouă pentru consum uman și la păsările de reproducție care produc ouă pentru pui de carne sau pentru înlocuirea efectivului de găini ouătoare.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare în apa de băut.

##### Pui de găină

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum*:

Dozaajul este de 25 mg tilvalozină per kg corp pe zi în apa de băut timp de 3 zile consecutive.

Pentru utilizare ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității (acolo unde există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*):

Doza este de 25 mg tilvalozină pe kg greutate vie pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive, la vârsta de 1 zi. Acesta este urmat de un al doilea tratament cu 25 mg tilvalozină pe kg greutate vie pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive în timpul perioadelor de risc, adică în perioadele în care este prezent stresul de manipulare, cum este cea de administrare a vaccinurilor (de obicei, când păsările au vârsta de 2-3 săptămâni).

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 50 g).

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10.000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 500 g).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata o cantitate totală de 500 kg de păsări, va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din pliculețul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care pasărea să îl consume într-o singură zi. În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut.

##### Curca

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 5 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 100 g).

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 1 kg).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50 % din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care curcanii îl vor consuma într-o singură zi. În perioada de medicație păsările nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

#### Instrucțiuni privind amestecul:

Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat direct în sistemul de adăpare sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de adăpare.

Când amestecați produsul direct în sistemul de adăpare, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care să se amestece bine până se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară soluția-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g de produs la 1500 ml sau de 400 g de produs la 15 litri de apă și soluția trebuie amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au înregistrat semne de intoleranță la puii de găină la administrarea a maxim 150 mg tilvalozină per kg corp pe zi timp de cinci zile.

Nu au fost observate efecte adverse asupra producției de ouă, a fertilității ouălor, a capacității de eclozare și a viabilității puilor la efectivele de pui de carne de reproducție la administrarea a 75 mg tilvalozină per kg corp pe zi timp de 28 de zile consecutive.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 2 zile

Ouă (de găină): zero zile

Curci: nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 21 de zile de la începutul perioadei de ouat.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA92

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Tilvalozina este un antibiotic din grupa macrolidelor. Macrolidele sunt metaboliți sau derivați ai metaboliților din organisme din sol obținute prin fermentare. Interferează cu sinteza proteică legându-se reversibil la subunitatea ribozomală 50S. Sunt în general considerate bacteriostatice.

Tilvalozina acționează împotriva organismelor patogene izolate de la o serie de specii de animale – în principal organisme gram-pozitive și mycoplasma, dar și unele organisme Gram-negative. S-a constatat că macrolidele (inclusiv tilvalozina) au efecte asupra sistemului imunitar ereditar, ceea ce poate spori efectele directe ale antibioticului asupra agentului patogen și îmbunătăți situația clinică.

#### Pui de găină

Tilvalozina acționează împotriva următoarei specii de mycoplasma care afectează puiul de găină: *Mycoplasma gallisepticum*. Concentrația minimă inhibitoare (CMI) a tilvalozinei pentru *M. gallisepticum* variază între 0,007 și 0,25 μg/ml.

#### Pui de curca

Tilvalozina acționează împotriva *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organism gram-negativ care afectează curcanii și puii de găină. Concentrația minimă inhibitoare (CMI) a tilvalozinei pentru *Ornithobacterium rhinotracheale* variază între 0,016 și 32 μg/ml.

Eficacitatea tilvalozinei împotriva *O. rhinotracheale* la curcani a fost demonstrată într-un test de provocare utilizând infectarea concomitentă cu metapneumovirusul aviar și o singură tulpină de *O. rhinotracheale* în condiții strict controlate. Aceste studii au demonstrat o reducere modestă, dar semnificativă statistic a incidenței leziunilor tractului respirator inferior (plămâni și alveole pulmonare) și a semnelor clinice la curcanii tratați cu tilvalozină în comparație cu grupul de control negativ. Nu au fost realizate studii de eficacitate în condiții de teren.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la substanțele antimicrobiene. Rezistența la macrolide apare prin intermediul unor mecanisme multiple.

Nu poate fi exclusă existența rezistenței încrucișate în cadrul grupului de antibiotice macrolide. Un grad redus de sensibilitate la tilvalozină a fost, în general, observat în cazul tulpinilor rezistente la tilozină.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Tartratul de tilvalozină se absoarbe rapid după administrarea orală a produsului medicinal veterinar. Tilvalozina se distribuie în țesuturi pe scară largă, concentrațiile cele mai ridicate fiind găsite în țesuturile respiratorii, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat.

S-a constatat că tilvalozina se concentrează în celulele fagocitice și în celulele epiteliale intestinale. În interiorul celulelor (intracelular) se ating concentrații mai mari (de până la 12 ori) față de cele din mediul extracelular. Studiile *in vivo* au arătat că tilvalozina este prezentă în concentrații mai mari în mucoasa care căptușește țesuturile respiratorii și intestinale decât în plasmă.

Metabolitul principal al tilvalozinei este 3-acetiltilozina (3-AT), care este, de asemenea, activ din punct de vedere microbiologic.

Valorile timpului de înjumătățire terminal pentru eliminarea tilvalozinei și a metabolitului său activ 3-AT variază între 1 și 1,45 ore. La șase ore după tratament, concentrația de tilvalozină în mucoasa tractului gastrointestinal are o valoare medie de 133 ng/g, iar în conținutul gastrointestinal de 1040 ng/g. Valorile concentrației medii a metabolitului activ 3-AT sunt de 57,9 ng/g și, respectiv de 441 ng/g.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat

## **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Plic 40 g - 3 ani

Plic 400 g - 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Plic 40 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Plic 400 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pliculețe laminate cu folie de aluminiu, conținând 40 g sau 400 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Puii de găină și curcani

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 septembrie 2004.

Data ultimei reînnoiri: 9 septembrie 2014

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



## A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs:

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

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

- **ALTE CONDIȚII:**

Trebuie să fie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Tilvalozina este o substanță autorizată conform descrierii din Tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Tilvalozină	Suma de tilvalozină și 3-O-acetiltilosină	Porcine	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	Nici o intrare	Anti- infecțioase / Antibiotice
		Păsări	50 µg/kg 50 µg/kg	Piele și grăsime Ficat		
	Tilvalozină	Păsări	200 µg/kg	Ouă		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe autorizate pentru care Tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri, fie se consideră că nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 470/2009 în modul în care sunt utilizați în acest produs.

## D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență

Este obligatoriu un raport periodic de siguranță actualizat (PSUR) anual suplimentar, iar ulterior PSUR-urile vor fi depuse la intervale de trei ani, cu excepția cazului în care cerințele impun altceva.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR/PUNGA INTERIOARĂ

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 kg  
5 kg

### 5. SPECII ȚINTĂ

Porci

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje. Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

Instrucțiuni de amestecare

Pentru încorporarea produsului medicinal veterinar în furaje trebuie să se utilizeze un mixer orizontal prevăzut cu bandă. Se recomandă ca Aivlosin să fie mai întâi amestecat în 10 kg de furaj, care apoi se vor amesteca bine cu restul cantității de furaj. După omogenizarea amestecului hrana medicamentată poate să fie apoi transformată în furaj granulat. Fabricarea furajelor granulate implică o singură etapă de condiționare cu abur timp de 5 minute și apoi formarea furajelor granulate, în condiții normale, la o temperatură de sub 70 °C.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 1 lună

A se utiliza imediat după deschidere.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra punga bine închisă.

A se păstra în containerul original.

Pungile deschise nu trebuie păstrate.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

## **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Granule pentru administrarea în apa de băut pentru porci - pliculeț de 40 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porci  
Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

40 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni  
Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**8. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**9. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**10. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**11. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/009



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Granule pentru administrare în apa de băut pentru porci - pliculeț de 160 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porcine  
Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule pentru administrare în apa de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

160 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/010

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Granule pentru administrare în apa de băut pentru porci - pliculeț de 400 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porcine  
Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule pentru administrare în apa de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

400 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/017

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Granule pentru administrare în apa de baut la fazani - pliculeț de 40 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare in apa de baut la fazani  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

40 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în apă de băut

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni  
Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**8. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**9. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**10. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**11. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/012 – 40 g

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă laminată din folie de aluminiu/poliester, conținând 500 g – pulbere orală

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci.  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă**

Tilvalozină 42,5 mg/g  
(ca tartrat de tilvalozină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Se va adăuga numai în furaj uscat.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Furajul la care s-a adăugat pulberea orală trebuie înlocuit dacă nu a fost consumat în interval de 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra punga bine închisă.

A se păstra în ambalajul original.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/04/044/013

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Granule pentru administrare în apa de băut la fazani (pliculeț de 400 g)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g Granule pentru administrare în apă de băut la fazani  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule pentru administrare în apa de băut

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

400 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Fazani

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Granule pentru administrare în apă de băut puii de găină și curca (pliculeț de 40 g)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g Granule pentru administrare în apă de băut la puii de găină și curca  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

40 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile  
Ouă: zero zile

Curci: nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.  
Nu se utilizează în interval de 21 de zile de la începutul perioadei de ouat.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni  
Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**8. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**9. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**10. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**11. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Puii de găină și curcani  
EU/2/04/044/018

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Granule pentru administrare în apă de băut puii de găină și curca (pliculeț de 400 g)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g Granule pentru administrare în apă de băut la puii de găină și curca  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule pentru administrare în apă de băut

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

400 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină și curca

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apă de băut.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile  
Ouă: zero zile

Curci: nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.  
Nu se utilizează în interval de 21 de zile de la începutul perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pui de găină și curcani  
EU/2/04/044/019

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

## **B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)  
42,5 mg/g

Pulbere granulară, de culoare bej.

**Support:**

Silicat hidratat de magneziu, făină de grâu.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzată de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, descoperiri post-mortem și rezultate patologice clinice.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

### Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 7 zile consecutiv. Infecțiile secundare produse de organisme cum ar fi: *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pot complica pneumonia enzootică și pot necesita o medicație specifică.

### Pentru tratamentul enteritei proliferative porcine (ileitei proliferative)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

### Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

Indicații	Doza de ingredient activ	Durata tratamentului	Rata de includere în furaje
Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine	2,125 mg/ kg greutate corporală /zi	7 zile	1 kg/tonă*
Tratamentul enteropatiei proliferative porcine	4,25 mg/ kg greutate corporală /zi	10 zile	2 kg/tonă*
Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine	4,25 mg/ kg greutate corporală /zi	10 zile	2 kg/tonă*

\* **Important:** aceste estimări se bazează pe presupunerea că un porc mănâncă echivalentul a 5% din greutatea sa/zi.

La porcii mai bătrâni sau la cei cu apetit scăzut, sau în cazul restricționării cantității de hrană, ar putea să fie necesară creșterea nivelului de includere în furaj pentru a se atinge doza țintă ingerată. În cazul în care cantitate de hrană este redusă se recomandă utilizarea următoarea formulă:

$$\text{kg premix/tonă hrană} = \frac{\text{rata dozei (mg/ kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală (kg)}}{\text{greutatea corporală (kg)}}$$

---

$$\text{cantitatea zilnică de hrană consumată(kg)} \times \text{concentrația premixului (mg/g)}$$

În cazurile cu evoluție acută, precum și la porcii grav bolnavi care mănâncă sau beau puțină apă este necesară utilizarea unui produs injectabil adecvat.

Ca un adjuvant al medicației cu Aivlosin, trebuie să se introducă un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și a combate apariția de forme rezistente.

Furajul medicamentat trebuie să reprezinte singura hrană.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### Instrucțiuni de realizare a amestecului medicamentos

Pentru încorporarea produsului medicinal veterinar în furaje trebuie să se utilizeze un omogenizator orizontal. Se recomandă ca Aivlosin să fie inițial amestecat în 10 kg de furaj, care apoi se vor amesteca bine cu restul cantității de furaj. Hrana medicamentată poate să fie apoi transformată în furaj granulat. Fabricarea furajelor granulate implică o singură etapă de condiționare cu abur timp de 5 minute și apoi formarea granulelor la o temperatură de sub 70°C.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra containerul bine închis.

A se păstra în containerul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat. Pungile deschise nu trebuie păstrate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană: Furaj medicamentat și furaj granulat: 1 lună

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Cazurile acute și porcii grav bolnavi cu aport redus de alimente sau apă trebuie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, pentru tulpinile de *B. hyodysenteriae* concentrația minimă inhibitorie (CMI) are valoare mai ridicată. De asemenea, CMI este mai mare și în cazurile de rezistență la alte macrolide cum ar fi tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu este pe deplin studiată. Rezistența combinată între tilvalozină și alte macrolide nu poate să fie exclusă.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează premixul medicamentat, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Gestație și lactație:

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar Aivlosin nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe.

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar. Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat prezența vreunui efect teratogen. La doze de 400 mg tilvalozină/kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci, s-a observat o ușoară reducere a greutății fătului la doze care cauzează efecte materno-toxice.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată nu s-au observat semne de intoleranță la porci.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați veterinarul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

#### 14. DATA ULTIMEI APROBARI A PROSPECTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Disponibil în ambalaje a 5 kg sau 20 kg de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Trebuie să fie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

<p><b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b> Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b> Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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



## PROSPECT

### Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut la porci

(atașat ca etichetă de tip armonică direct pe ambalajul primar sau ca etichetă pe spatele plicului de 400 g)

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

IRLANDA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Italia

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de băut la porci

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină)

#### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă:**

Tilvalozină (sub formă de tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Granule de culoare albă

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileită), produsă de *Lawsonia intracellularis*

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine cauzate de tulpini sensibile la *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte de metafilaxie.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Trebuie monitorizat consumul de apă, iar concentrația produsului trebuie ajustată dacă este necesar pentru evitarea subdozării.

Produsul trebuie adăugat într-un volum de apă pe care porcii îl vor consuma într-o zi. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

Enteropatia proliferativă porcine (ileită) produsă de *Lawsonia intracellularis*

Doza este de 5 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 5 / 625.

Alegeți numărul corect al pliculețelor în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 5000 kg de porcine (de exemplu, 250 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 20000 kg de porcine (de exemplu, 400 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 50000 kg de porcine (de exemplu, 1000 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) timp de o zi.

Pneumonia enzootică porcine produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Doza este de 10 mg tilvalozină pe kg și zi în apa de băut, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea totală de produs necesară poate fi calculată cu următoarea formulă:

Cantitatea totală de produs necesară, în grame = greutatea corporală totală a celui mai greu porc care trebuie tratat, exprimată în kg x număr de porci x 10 / 625.

Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs care este necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 2500 kg de porcine (de exemplu, 125 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 20 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 160 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10000 kg de porcine (de exemplu, 200 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 25000 kg de porcine (de exemplu, 500 de porci, dintre care cel mai greu porc are greutatea de 50 kg) pentru o zi.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a obține doza corectă, trebuie utilizat un echipament adecvat și calibrat în mod corespunzător pentru a cântări cantitatea necesară de produs.

Produsul medicinal veterinar poate să fie amestecat direct în sistemul de apă de băut sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă de băut.

Când amestecați produsul direct în sistemul de apă de băut, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g de produs la 1500 ml, 160 g de produs la 6000 ml sau 400 g de produs la 15000 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Cantitatea de apă de băut medicamentată preparată trebuie să fie suficientă numai pentru a acoperi necesitățile unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de administrare a medicației, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita asimilarea de cantități subterapeutice din substanța activă.

Ca tratament adjuvant trebuie să se efectueze un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și pentru a se controla apariția rezistenței.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Plic 40 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Plic 160 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Plic 400 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni.  
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.  
Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

La porcii grav bolnavi, dacă aportul de apă este redus, este necesar tratamentul cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat prescris de un medic veterinar.

La doza recomandată, leziunile plămânilor și semnele clinice sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Un antibacterian cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, dacă este disponibil pentru aceeași indicație, trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea posibilă a acestei abordări.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la porcine. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile la animale de laborator efectuate nu au demonstrat vreun efect teratogen. La doze de tilvalozină egale sau mai mari de 400 mg per kg greutate corporală s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoarece s-a observat o ușoară reducere a greutății corporale a fătului la dozele care cauzează toxicitate maternă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de intoleranță la porci la doze de până la 100 mg tilvalozină pe kilogram de greutate corporală pe zi timp de 5 zile.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați veterinarul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

### **14. DATA ULTIMEI APROBARI A PROSPECTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Disponibil în pliculețe conținând 40 g, 160 g sau 400 g de granule. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a>
--	---

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Fabriksvej 21  6000 Kolding  Tel:+45 75 52 94 13  Fax:+45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>

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

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



## PROSPECT

### Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrarea în apa de baut la fazani

(atașat ca etichetă de tip armonică direct pe ambalajul primar sau ca etichetă pe spatele plicului de 400 g)

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apa de baut la fazani  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

#### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă:**

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 625 mg/g

Granule albe.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* la fazani.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Fazani.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apa de baut.

Doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 3 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. De exemplu, un plic de 40 g este suficient pentru a trata 1000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg; un plic de 400 g este suficient pentru a trata 10,000 de păsări cu greutate corporală medie de 1 kg.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat la volumul de apă care urmează să fie consumat de păsări într-o singură zi. În perioada de medicație animalele nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul medicinal veterinar poate să fie amestecat direct în sistemul de apă potabilă sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de apă potabilă.

Când amestecați produsul medicinal veterinar direct în sistemul de apă potabilă, conținutul plicului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care trebuie să se amestece bine până când se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară o soluție-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g produs în 1500 ml de apă, soluția trebuind amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, eventuala turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile

Nu eliberați fazanii încă cel puțin două zile după încheierea medicației.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Plic 40g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Plic 400g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Aplicați tratamentul cât mai curând posibil după observarea semnelor clinice sugestive pentru mycoplasmoză.

Tratați toate păsările din grupul afectat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infecție.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de sensibilitate asupra bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Utilizarea medicamentului în alt mod decât cel specificat în instrucțiuni poate crește riscul dezvoltării și selecției tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

Păsări ouătoare:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de intoleranță la specii de păsări la doze de cel mult 150 mg tilvalozină pe kg de greutate corporală pe zi timp de 5 zile.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați veterinarul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

**14. DATA ULTIMEI APROBARI A PROSPECTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

**15. ALTE INFORMAȚII**

Disponibil în plic care conține 40 g sau 400 g. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate. Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**PROSPECT**  
**Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală pentru porci  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚEL ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă**

Tilvalozină 42,5 mg/g  
(ca tartrat de tilvalozină)

Pulbere granulară, de culoare bej.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine cauzate de tulpini sensibile la *Mycoplasma hyopneumoniae*. Utilizarea dozei recomandate reduce leziunile pulmonare și pierderea în greutate dar nu elimină infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis*.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine în grupuri de animale în care boala a fost diagnosticată.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există



## **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală

Pulberea orală este destinată utilizării individuale la porci din ferme unde doar un număr mic de animale necesită tratament. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate care conțin premixul.

### Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi, în furaj, timp de 7 zile consecutive. Infecțiile secundare cu microorganisme cum sunt *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și necesită utilizarea unei medicații specifice.

### Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileită)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

### Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină per kg greutate corporală pe zi timp de 10 zile consecutive.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Aceasta este obținută prin amestecarea uniformă a Aivlosin în aproximativ 200-500 g de furaj, urmată de amestecarea uniformă a acestui amestec preliminar în restul rației zilnice.

Sunt furnizate linguri de 2 mărimi pentru măsurarea cantității corecte de Aivlosin, în scopul amestecării în rația zilnică conform schemei de mai jos. Furajul conținând pulberea orală trebuie furnizat ca rație unică pe perioadele de timp recomandate mai sus.

Cântăriți porcul care urmează să fie tratat și estimați cantitatea zilnică de furaj pe care o va consuma, ca fiind echivalentă cu 5% din greutatea corporală. Luați în considerare porcii la care aportul zilnic de furaj este redus sau restricționat. Adăugați cantitatea corectă de Aivlosin 42,5 mg/g pulbere orală la cantitatea estimată a rației zilnice pentru fiecare porc, într-o găleată sau un alt recipient similar, și amestecați uniform.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat numai la furaje uscate negranulate.

<b>Pneumonia enzootică porcină</b> 2,125 mg/kg de greutate corporală		
<b>Interval de greutate corporală (kg)</b>	<b>Mărimea lingurii</b>	<b>Numărul de linguri</b>
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

<b>EPP (ileită) și dizenterie porcină</b> 4,25 mg/kg de greutate corporală		
<b>Interval de greutate corporală (kg)</b>	<b>Mărimea lingurii</b>	<b>Numărul de linguri</b>
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

NB: Se vor măsura linguri cu produs nivelate.

Porcii aflați în stare acută sau grav bolnavi, cu un aport redus de furaj sau apă, vor fi tratați cu un medicament veterinar injectabil adecvat.

În plus față de tratamentul medicamentos, trebuie instituite la fermă o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la medicament.

#### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra punga bine închisă.

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Furajul la care s-a adăugat pulberea orală trebuie înlocuit dacă nu a fost consumat în interval de 24 de ore.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Cazurile acute și porcii grav bolnavi cu aport redus de alimente sau apă trebuie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, tulpinile de *B. hyodysenteriae* prezintă valori mai mari ale concentrației minime inhibitorii (CMI) în cazurile de rezistență la alte macrolide cum este tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu a fost explorată pe deplin. Nu poate fi exclusă posibilitatea rezistenței încrucișate între tilvalozină și alte macrolide.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează pulberea orală medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personală format din mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie re folosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Gestație și lactație:

Siguranța utilizării Aivlosin nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat prezența vreunui efect teratogen.

La doze de 400 mg tilvalozină/kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci, s-a observat o ușoară reducere a greutății fătului la doze care cauzează efecte materno-toxice.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne de intoleranță la porci în creștere la care s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați veterinarul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

**14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

**15. ALTE INFORMAȚII**

Disponibil în pliculețe a 500 g de produs.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

<p><b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a> <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a> Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>España</b> Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Portugal</b> Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321</p>

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

## PROSPECT

**Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrarea în apa de baut la puii de găină și curca**  
(atașat ca etichetă de tip armonică direct pe ambalajul primar sau ca etichetă pe spatele plicului de 400 g)

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrarea în apa de baut la puii de găină/ curca  
Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă:**

Tilvalozină sub formă de tartrat                      625 mg/g

Granule de culoare albă

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pui de găină

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* la puii de găină (pui carne, tineret înlocuire, tineret reproducție rase ușoare, tineret reproducție rase grele). Prezența bolii în cadrul efectivului trebuie să fie confirmată înainte de tratamentul metafilactic.

Ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității datorate bolii respiratorii la efectivele de păsări la care există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*, datorită prezenței cunoscute a bolii la generația parentală.

Puii de curca

Tratarea bolilor respiratorii la curcani asociate cu tulpinile de *Ornithobacterium rhinotracheale* rezistente la tilvalozină.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Nu este cazul.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină și curca

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apa de băut.

### Pui de găină:

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum*:

Dozajul este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală per zi în apa de băut timp de 3 zile consecutive.

Pentru utilizare ca adjuvant în reducerea dezvoltării semnelor clinice și a mortalității (acolo unde există probabilitatea infecției *in ovum* cu *Mycoplasma gallisepticum*):

Dozajul este de 25 mg tilvalozină pe kg greutate vie pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive, la vârsta de 1 zi. Acesta este urmat de un al doilea tratament cu 25 mg tilvalozină pe kg greutate vie pe zi în apa de băut, timp de 3 zile consecutive în timpul perioadelor de risc, adică în perioadele în care este prezent stresul de manipulare, cum este cea de administrare a vaccinurilor (de obicei, când păsările au vârsta de 2-3 săptămâni).

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor puilor ce urmează a fi tratați. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 50 g). Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10.000 kg de păsări (de exemplu, 20.000 de păsări cu greutatea corporală medie de 500 g).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata o cantitate totală de 500 kg de păsări, va fi utilizată numai 50% din cantitatea de soluție stoc preparată din pliculețul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care păsările să îl consume într-o singură zi. În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă.



## Curca

Pentru tratarea bolilor respiratorii asociate cu tulpinile de *Ornithobacterium rhinotracheale* rezistente la tilvalozină: doza este de 25 mg tilvalozină per kg greutate corporală și zi în apa potabilă, timp de 5 zile consecutive.

Determinați greutatea corporală combinată (în kg) a tuturor păsărilor ce urmează a fi tratate. Alegeți numărul corect de pliculețe în funcție de cantitatea de produs necesară.

Un pliculeț de 40 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 1 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 100 g). Un pliculeț de 400 g este suficient pentru a trata o cantitate totală de 10 000 kg de păsări (de exemplu, 10 000 de păsări cu greutatea corporală medie de 1 kg).

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară prepararea unei soluții concentrate (stoc) (de exemplu, pentru a trata păsări cu o greutate corporală totală de 500 kg va fi utilizată numai 50 % din cantitatea de soluție stoc preparată din plicul de 40 g).

Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care curcanii îl vor consuma într-o singură zi. În perioada de medicație păsările nu trebuie să aibă acces la nicio altă sursă de apă.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie amestecat direct în sistemul de adăpare sau să fie mai întâi amestecat într-o cantitate mică de apă, pentru obținerea unei soluții-stoc, care este apoi adăugată în sistemul de adăpare.

Când amestecați produsul direct în sistemul de adăpare, conținutul pliculețului trebuie să fie presărat pe suprafața apei, după care să se amestece bine până se obține o soluție limpede (de obicei, în decurs de 3 minute).

Când se prepară soluția-stoc, concentrația maximă a acesteia trebuie să fie de 40 g la 1.500 ml sau de 400 g la 15 litri de apă și soluția trebuie amestecată timp de 10 minute. După acest interval de timp, orice turbiditate rămasă nu va afecta eficacitatea produsului.

Se va prepara numai cantitatea de apă de băut medicamentată necesară pentru acoperirea necesităților unei zile. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile

Ouă (de găină): zero zile.

Curci: nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 21 de zile de la începutul perioadei de ouat.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Plic 40 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Plic 400 g: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 5 săptămâni

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 de ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru a reduce riscul de re-infecțare trebuie instituite reguli de bună practică privind manipularea și igiena.

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta.

Strategia pentru infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* trebuie să includă eforturi de a elimina agentul patogen din generația parentală.

Infecția cu *Mycoplasma gallisepticum* este redusă, dar nu este eliminată la doza recomandată.

Medicația trebuie să fie utilizată numai pentru ameliorarea pe termen scurt a semnelor clinice în efectivele de reproducție în timp ce se așteaptă confirmarea diagnosticului de infecție cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea medicamentului în alt mod decât cel specificat în instrucțiuni poate crește riscul dezvoltării și selecției tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

În studiile de teren care au investigat efectul tratamentului și al metafilaxiei asupra micoplasmozei, produsul a fost administrat la toate păsările (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni) atunci când semnele clinice au fost evidente la 2-5% din efectiv. La 14 zile după inițierea tratamentului, o morbiditate de 16,7-25,0% și o mortalitate 0,3-3,9% au fost observate în grupul tratat, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 0,3-4.5% într-un grup netratat.

În studiile de teren suplimentare, la puii proveniți din părinți care prezentau dovezi ale infecției cu *Mycoplasma gallisepticum* s-a administrat produsul în fiecare din primele trei zile de viață, urmând o a doua rundă de tratament la vârsta de 16-19 zile (o perioadă de stres de management). La 34 de zile de la inițierea tratamentului, o morbiditate de 17,5-20,0% și o mortalitate de 1,5-2,3% au fost observate în grupurile tratate, în comparație cu o morbiditate de 50,0-53,3% și o mortalitate de 2,5-4,8% în grupurile netratate.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează apa medicamentată, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personală format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea

contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Utilizare în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat la curci. Produsul poate fi utilizat la găinile care produc ouă pentru consum uman și la păsările de reproducție care produc ouă pentru pui de carne sau pentru înlocuirea efectivului de găini ouătoare.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de intoleranță la specii de păsări la doze de cel mult 150 mg tilvalozină pe kg de greutate corporală pe zi timp de 5 zile.

Nu au fost observate efecte adverse asupra producției de ouă, a fertilității ouălor, a capacității de eclozare și a viabilității puilor la efectivele de pui de carne de reproducție la administrarea a 75 mg tilvalozină per kg corp pe zi timp de 28 de zile consecutive.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați veterinarul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

<data>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Aivlosin 625 mg/g granule pentru administrare în apă de băut la puii de găină și curca sunt disponibile în pliculețe conținând 40 g sau 400 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRT,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Fabriksvej 21  6000 Kolding  Tel:+45 75 52 94 13  Fax:+45 75 50 80 80  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : <a href="mailto:info@vaccifar.com">info@vaccifar.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>

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

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