

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Tylvalosinum (ako tylvalosintartrát) 42,5 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v v časti 6.1

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Premix do liečivej kŕmnej zmesi  
Béžový granulovaný prášok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

- Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie.
- Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované..

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom potravy a tekutín je potrebné liečiť s vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná. Nemožno vylúčiť krížovú rezistenciu medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch v SPC, môže zvýšiť riziko vzniku a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu novej skríženej rezistencie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto premixom by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u ošípaných. Používať len na základe vyhodnotenia prínosu-rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita u hlodavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Použitie v krmive.

Na zamiešanie len do suchého krmiva.

##### Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných

Dávka je 2,125 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas siedmich nasledujúcich dní.

Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

##### Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

##### Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošípaných.

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Indikácie	Dávka účinnej látky	Dĺžka liečby	Obsah v krmive
Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie ošípaných	2,125 mg/kg živej hmotnosti/deň	7 dní	1 kg/tona*
Liečba PPE ošípaných (ileitída)	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*
Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*

\* **Dôležité:** Obsah vychádza z predpokladu skŕmenia krmiva ošípanou o hmotnosti 5% živej hmotnosti na deň.

U starších ošípaných, alebo u jedincov s menším apetítom alebo obmedzeným príjmom potravy, môže nastať potreba zvýšiť pomer dávky lieku na dosiahnutie cieľovej dávky. V prípade obmedzeného príjmu krmiva použite nasledovný výpočet:

$$\text{Kg Premixu/tonu krmiva} = \frac{\text{Dávka (mg/kg živej hmotnosti)} \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{\text{Denný príjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrácia Premix (mg/g)}}$$

Liečbu je treba doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a kontrolovalo vytvorenie rezistencie.

Na zamiešanie lieku do krmiva je vhodné použiť horizontálny pásový miešač. Odporúča sa najskôr vmiešať Aivlosin do 10 kg krmiva a následne so zvyškom krmiva dobre zamiešať. Liečivé krmivo sa potom môže peletovať. Podmienky peletovania a za normálnych podmienok zahŕňajú 1 krok predprípravy a to 5 minút v pare a granulovanie pri teplote nie vyššej ako 70°C.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky pre systémové použitie, makrolidy, ATC vet. kód: QJ01FA92

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylvalosintartarát patrí medzi makrolidové antibiotiká, ktoré majú antibakteriálne účinky proti grampozitívnym organizmom a niektorým gramnegatívnym organizmom a mykoplazmám. Účinkuje blokováním proteínovej syntézy v bakteriálnej bunke.

Makrolidové antibiotiká sú metabolitmi, alebo polosyntetickými derivátmi metabolitov edafónov, získaných fermentáciou. Majú rôzne veľké laktónové kruhy a vďaka dimetylamínovej skupine sú zásadami. Tylvalosin má šestnásťdielny kruh.

Makrolidy zabraňujú syntéze proteínov reverzibilným viazaním sa na podjednotku ribozómu 50S. Viažu sa na donorové miesto a zabraňujú translokácii, ktorá je nutná na udržanie rastu peptidového reťazca. Ich účinok je zameraný hlavne na rýchlo sa deliace organizmy. Makrolidy sú všeobecne považované za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Predpokladá sa existencia niekoľkých mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny, menovite zmena miesta cieľového ribozómu, využitie účinného vylučovacieho mechanizmu a produkcia inaktivujúcich enzýmov.

Rezistencia *Mycoplasma. hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalosin zatiaľ nebola hlásená ani zaznamenaná. Poznatky o rezistencii *Brachyspira hyodysenteriae* neboli zistené.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty MIC v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná. Skríženu rezistenciu medzi tylvalosinom a ďalšími makrolidovými antibiotikami nemožno vylúčiť.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tylvalosintartarát sa po perorálnom podaní Aivlosinu rýchlo vstrebáva.

Po podaní odporúčenej dávky sa v pľúcach 2 a 12 hodín po liečbe našli koncentrácie 0,060-0,066 µg/ml. Pôvodná zlúčenina je značne rozptýlená do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pľúcach, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.

Je dokázané, že koncentrácia makrolidov je vyššia na mieste infekcie než v plazme, najmä v neutrofiloch, alveolárnych makrofágoch a alveolárnych epitelových bunkách.

Pri *in vitro* štúdiách metabolizmu sa potvrdilo, že pôvodná zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na 3-O-acetylylozín. Pri pokuse, keď bol ošípaným podávaný Aivlosin značený izotopom <sup>14</sup>C v množstve 2,125 mg/kg počas 7 dní, nad 70% dávky sa vylúčilo vo fekáliách a od 3 do 4% dávky sa vylúčilo močom.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Hydratovaný kremičitan horečnatý (sepiolit)  
Pšeničná múka  
Hydroxy propyl celulóza  
Sójový prášok bez tuku

### 6.2 Hlavné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v balení na predaj: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: K okamžitému použitiu.

Otvorené vrecia sa nesmú uchovávať.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 1 mesiac po zamiešaní do múky alebo peletovaného krmiva.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať obal dobre uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jedno hliníkové fóliové/polyester laminátové vreco obsahuje 5 alebo 20 kg.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

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

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 9. septembra 2004.  
Dátum posledného predĺženia: 9. septembra 2014.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Tylvalosinum (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát na podanie v pitnej vode.

Biely granulát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a metafylaxia proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.

Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred začatím metafylaxie sa musí určiť prítomnosť ochorenia v skupine.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Závažne choré ošípané, so zníženým príjmom vody, sa majú liečiť vhodným injekčným veterinárnym liekom predpísaným veterinárnym lekárom.

Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a klinické príznaky zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku by mali byť zohľadnené oficiálne, vnútroštátne a miestne antimikrobiálne postupy.

Na zníženie rizika opätovnej infekcie sa má postupovať podľa zásad správnej riadiacej a hygienickej praxe.

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo

zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch v SPC, môže zvýšiť riziko vzniku a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu novej skríženej rezistencie.

Pokiaľ stanovenie citlivosti nasvedčuje, že bude daný prístup pravdepodobne účinný, je treba pre prvotnú liečbu použiť antibakteriálne liečiva s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak sú pre rovnakú indikáciu k dispozícii.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s touto vodou s liečivými prísadami by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u ošípaných. Používať len podľa hodnotenia prínosu rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita u hlodavcov sa pozorovala pri dávkach 400 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti a vyšších dávkach. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši pozoroval mierny úbytok telesnej hmotnosti plodu.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie v pitnej vode.

Na zabezpečenie správnej dávky by sa živá hmotnosť zvierat mala určiť čo najpresnejšie. Mala by sa monitorovať spotreba vody a v prípade potreby by sa mala upraviť koncentrácia lieku, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liek sa má pridať do takého objemu vody, ktorý ošípané spotrebujú za jeden deň. Počas liečby nemá byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*

Dávka je 5 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti na deň v pitnej vode po dobu 5 nasledujúcich dní.



Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková telesná hmotnosť najťažšej ošipanej, ktorá bude liečená (v kg) x počet ošipaných x 5 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 5 000 kg ošipaných (napr. 250 ošipaných s tým, že najťažšia ošipaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 20 000 kg ošipaných (napr. 400 ošipaných s tým, že najťažšia ošipaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 50 000 kg ošipaných (napr. 1 000 ošipaných s tým, že najťažšia ošipaná váži 50 kg) na jeden deň.

#### Enzootický zápal pľúc spôsobený citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dávka je 10 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková telesná hmotnosť najťažšej ošipanej, ktorá bude liečená (v kg) x 10 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 2 500 kg ošipaných (napr. 125 tím, že najťažšia ošipaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 10 000 kg ošipaných (napr. 200 ošipaných tím, že najťažšia ošipaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 25 000 kg ošipaných (napr. 500 ošipaných tím, že najťažšia ošipaná váži 50 kg) na jeden deň.

#### Pokyny na miešanie:

Na zabezpečenie správnej dávky sa má použiť riadne kalibrované zariadenie pre stanovenie požadovaného množstva lieku.

Veterinárny liek sa môže primiešať priamo do systému pitnej vody alebo sa môže najprv zmiešať s malým množstvom vody ako zásobný roztok, ktorý sa potom pridáva do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody sa má obsah vrečka vysypať na povrch vody a dôkladne premiešať, kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne počas 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g lieku na 1 500 ml, 160 g lieku na 6 000 ml alebo 400 g lieku na 15 000 ml a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení liečebného obdobia je treba systém pre dodávanie vody náležite vyčistiť, aby sa zamedzilo expozícii subterapeutického množstva účinnej látky.

Liečbu je treba doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a kontrolovalo vytvorenie rezistencie.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U ošipáných neboli pozorované žiadne znaky intolerancie až do dávky 100 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti na deň po dobu 5 dní.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky pre systémové použitie, makrolidy , kód ATCvet: QJ01FA92

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylvalozín je makrolidové antibiotikum. Makrolidy sú metabolity alebo deriváty metabolitov pôdných organizmov, ktoré sa získali fermentáciou. Interferujú so syntézou proteínov a to reverzibilnou väzbou na podjednotku ribozómu 50S. Sú všeobecne považované za bakteriostatické.

Tylvalozín je účinný proti patogénnym organizmom izolovaným z rôznych druhov zvierat – najmä proti grampozitívnym organizmom a mykoplazmám, ale aj proti niektorým gramnegatívnym organizmom, vrátane *Lawsonia intracellularis*. Pri koncentráciách vyšších ako hodnoty MIC bol v štúdiách in vitro pozorovaný bakteriálny účinok tylvalozínu voči kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na antimikrobiálne látky. Existuje veľa mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny. Tieto mechanizmy zahŕňajú zmenu miesta cieľového ribozómu (napr. kódovaného ERM gény), využitie mechanizmov aktívneho vylučovania (napr. v dôsledku MEF a MSE génov) a produkciu inaktivujúcich enzýmov (napr. zapôsobenou MPH gény). Bakteriálna rezistencia voči makrolidom môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami alebo plazmidami. U mykoplazmiem môže byť rezistencia prenosná, ak je spojená s mobilnými genetickými prvkami. Skríženu rezistenciu v rámci skupiny makrolidových antibiotík nemožno vylúčiť.

Vedecké poznatky naznačujú, že makrolidy pôsobia na imunitný systém hostiteľa synergicky. Zdá sa, že makrolidy zvyšujú baktericídnu aktivitu fagocytov.

Okrem týchto antimikrobiálnych vlastností boli u niektorých makrolidoch v experimentálnych štúdiách opísané imunomodulačné a protizápalové účinky. Preukázalo sa, že tylvalozín u ošipáných navodzuje apoptózu neutrofilov a makrofágov, podporuje eferocytózu a potláča tvorbu protizápalových proteínov CXCL-8, IL1 $\alpha$  a LTB4 a súčasne napomáha uvoľňovaniu prorezolvíneho lipoxínu A4 a rezolvínu D1 *in vitro*.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tylvalozintartrát sa po perorálnom podaní veterinárneho lieku rýchlo vstrebáva. Tylvalozín je značne distribuovaný do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sú v tkanivách respiračného traktu, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.  $T_{max}$  pre tylvalozín je približne 2,2 hodiny, terminálny polčas eliminácie je približne 2,2 hodiny.

Dokázalo sa, že sa tylvalozín hromadí vo fagocytárnych bunkách a črevných epitelových bunkách.

V porovnaní s extracelulárnou koncentráciou boli v bunkách (intracelulárne) dosiahnuté vyššie hladiny (až 12-násobné). V *in vivo* štúdiách sa preukázalo, že tylvalozín sa vyskytuje v sliznicovej výstelke tkanív respiračného a tráviaceho traktu vo vyšších koncentráciách v porovnaní s plazmou.

Hlavným metabolitom tylvalozínu je 3-acetylytylozín (3-AT), ktorý je tiež mikrobiologicky účinný.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

### **6.2 Hlavné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:

40 g vrečko - 3 roky.

160 g vrečko - 2 roky.

400 g vrečko - 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody : 24 hodín

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrečko z hliníkovej fólie a laminátu s obsahom 40 g, 160 g alebo 400 g granulátu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 9. septembra 2004.

Dátum posledného predĺženia: 9. septembra 2014.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Tylvalosinum (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát na podanie v pitnej vode.

Biely granulát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Bažanty

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba ochorenia dýchacieho ústrojenstva bažantov spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum*.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečbu začnite čo najskôr po spozorovaní klinických príznakov svedčiacich o mykoplazmóze. Liečte všetky vtáky postihnutého krdľa.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Používanie lieku má byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch, môže zvýšiť riziko vývoja a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s touto vodou s liečivými prísadami by sa malo

zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky..

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie v pitnej vode.

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Určite celkovú živú hmotnosť (v kg) všetkých vtákov určených na liečbu. Napríklad jedno 40 g vrečko postačí na liečbu celkovo 1 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg; napríklad jedno 400 g vrečko postačí na liečbu celkovo 10,000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg.

Aby sa dosiahla správna dávka, môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50% pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrečka).

Veterinárny liek pridajte do takého objemu vody, ktoré vtáky spotrebujú za jeden deň. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky sa musí koncentrácia Aivlosinu náležite upraviť.

Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

#### **Pokyny na miešanie:**

Veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv dôkladne rozmiešaný v malom množstve vody ako zásobný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní veterinárneho lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrečka rozsypať na povrch vody a dôkladne premiešať, až kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne do 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g produktu na 1 500 ml vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli na hydine spozorované žiadne znaky intolerancie.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nevypúšťajte bažanty minimálne dva dni po skončení liečby.

Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky pre systémové použitie, makrolidy. ATCvet kód: QJ01FA92

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylvalozín je makrolidové antibiotikum. Makrolidy sú metabolitmi alebo derivátmi metabolitov pôdných organizmov získaných fermentáciou. Narúšajú syntézu proteínov reverzibilnou väzbou na podjednotku ribozómu 50S. Sú všeobecne považované za bakteriostatické.

Tylvalozín pôsobí proti patogénnym organizmom izolovaným z rôznych druhov zvierat – najmä proti grampozitívnym organizmom a mykoplazmám, ale aj proti niektorým gramnegatívnym organizmom. Tylvalozín pôsobí proti nasledujúcim druhom mykoplaziem zistených u hydiny: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimálna inhibičná koncentrácia tylvalozínu pre *M. gallisepticum* sa pohybuje v rozmedzí od 0,007 do 0,25 µg/ml. Preukázalo sa, že makrolidy (vrátane tylvalozínu) pôsobia na prirodzený imunitný systém, čo môže zintenzívniť priame účinky antibiotika na patogén a pomôcť zlepšiť klinickú situáciu v chove.

U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na antimikrobiálne látky. Za rozvoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny nesie zodpovednosť veľa mechanizmov.

Skríženu rezistenciu v rámci skupiny makrolidových antibiotík nemožno vylúčiť. Znížená citlivosť na tylvalozín bola zvyčajne zaznamenaná u kmeňov rezistentných na tylozín.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tylvalozintartrát sa po perorálnom podaní veterinárneho lieku rýchlo vstrebáva. Tylvalozín je značne distribuovaný do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa dosahujú v pľúcnom tkanive, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a pečeni.

Preukázalo sa, že tylvalozín sa koncentruje vo fagocytoch a črevných epitelových bunkách. V porovnaní s extracelulárnou koncentráciou boli v bunkách (intracelulárne) dosiahnuté až 12-násobne vyššie koncentrácie. V *in vivo* štúdiách sa v porovnaní s plazmou potvrdila prítomnosť tylvalozínu vo vyšších koncentráciách v sliznicovej výstelke pľúcneho a črevného tkaniva.

Hlavným metabolitom tylvalozínu je 3-acetylylozín (3-AT), ktorý je tiež mikrobiologicky aktívny.

Terminálny polčas eliminácie tylvalozínu a jeho aktívneho metabolitu 3-AT sa pohybuje v rozmedzí od 1 do 1,45 hod. Šesť hodín po liečbe dosahuje priemerná koncentrácia tylvalozínu v sliznici

gastrointestinálneho traktu 133 ng/g a v črevnom obsahu 1 040 ng/g. Priemerná koncentrácia aktívneho metabolitu 3-AT v gastrointestinálnom trakte je 57,9 ng/g a v črevnom obsahu 441 ng/g.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

### **6.2 Hlavné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:

40 g vrecko - 3 roky.

400 g vrecko - 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov

Čas použiteľnosti medikovanej pitnej vody: 24 hodín

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

40 g vrecko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

400 g vrecko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrecká z hliníkovej fólie s obsahom 40 g alebo 400 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g



**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 9. septembra 2004.

Dátum posledného predĺženia: 9. septembra 2014.

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 42,5 mg/g prášok na orálne podanie pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Tylvalosinum (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na orálne podanie.  
Béžový, granulovaný prášok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

- Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie.
- Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom potravy a vody je potrebné liečiť s vhodným injekčným veterinárnym liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinický význam tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaný. Nemožno vylúčiť krížovú rezistenciu medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podľa správnej klinickej praxe liečbu podložiť testovaním citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch v SPC, môže zvýšiť riziko vývoja a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto práškom na orálne podanie by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u ošípaných. Používať len podľa hodnotenia prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita u hlodavcov sa pozorovala pri dávkach 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a viac. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu bol u myši zaznamenaný mierny úbytok hmotnosti plodov.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na individuálnu liečbu ošípaných na farmách, kde sa plánuje podávať liek len malému počtu ošípaných. Väčšie skupiny by sa mali liečiť medikovanou krmnou zmesou.

##### Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných

Dávka je 2,125 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas siedmich nasledujúcich dní. Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

##### Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

##### Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošípaných

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

To sa dosiahne zamiešaním Aivlosinu do približne 200-500 g krmiva a následne zamiešaním tejto zmesi do zvyšnej časti dennej dávky krmiva.

Na odmeranie správneho množstva Aivlosinu a zmiešanie s dennou dávkou krmiva podľa doleuvedenej dávkovacej schémy sú pribalené 2 veľkosti odmeriek. Krmivo s obsahom prášku na orálne podanie by sa malo podávať ako jediná dávka krmiva počas vyššie odporúčanej doby.

Ošípanú, pre ktorú je liečba určená, je potrebné odvážiť a odhadnúť množstvo krmiva, ktoré pravdepodobne spotrebuje – na základe denného príjmu krmiva zodpovedajúcemu 5% živej hmotnosti. Zvážte liečbu pri ošípaných, ktorých denná dávka krmiva je zredukovaná alebo obmedzená. Správne množstvo Aivlosinu pridajte do odhadnutého množstva dennej dávky krmiva pre jednotlivé ošípané, vo vedre alebo inej nádobe, a dôkladne ho premiešajte.

Veterinárny liek pridávajúte len do suchého, nepeletovaného krmiva.

<b>Enzootická pneumónia ošípaných</b> 2,125 mg/kg živej hmotnosti		
<b>Rozsah telesnej hmotnosti (kg)</b>	<b>Obsah odmerky</b>	<b>Počet odmeriek</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>PE ošípaných (ileitída) &amp; dyzentéria ošípaných</b> 4,25 mg/kg živej hmotnosti		
<b>Rozsah telesnej hmotnosti (kg)</b>	<b>Obsah odmerky</b>	<b>Počet odmeriek</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

Pozor: Merajte zarovnané odmerky lieku

Liečbu je treba doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a potenciálneho vytvorenia rezistencie.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky pre systémové použitie, makrolidy. Kód ATCvet.: QJ01FA92

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylvalozintartarát je makrolidové antibiotikum s antibakteriálnym účinkom proti grampozitívnym organizmom a niektorým gramnegatívnym organizmom a mykoplazmám. Účinkuje blokovaním proteínovej syntézy v bakteriálnej bunke.

Makrolidové antibiotiká sú metabolitmi alebo polosyntetickými derivátmi metabolitov pôdných organizmov, získaných fermentáciou. Majú rôzne veľké laktónové kruhy a vďaka dimetylamínovej skupine sú zásadami. Tylvalozín má šestnásťdielny kruh.

Makrolidy narúšajú syntézu proteínov reverzibilnou väzbou na podjednotku ribozómu 50S. Viazu sa na donorové miesto a zabraňujú translokácii, ktorá je nutná na udržanie rastu peptidového reťazca. Ich účinok je zameraný hlavne na rýchlo sa deliace organizmy. Makrolidy sú všeobecne považované za bakteriostatické a mykoplazmastatické.

Predpokladá sa existencia niekoľkých mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny, menovite zmena miesta cieľového ribozómu, využitie účinného vylučovacieho mechanizmu a produkcia inaktivujúcich enzýmov.

Rezistencia *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Lawsonia intracellularis* na tylvalozín zatiaľ nebola hlásená ani zaznamenaná. Hranice citlivosti pre *Brachyspira hyodysenteriae* sa nestanovili. Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty MIC v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinický význam tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaný.

Skríženú rezistenciu medzi tylvalozínom a ďalšími makrolidovými antibiotikami nemožno vylúčiť.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tylvalozintartarát sa po perorálnom podaní Aivlosinu rýchlo vstrebáva.

Po podaní odporúčenej dávky sa v pľúcach 2 a 12 hodín po liečbe zistili koncentrácie 0,060-0,066 µg/ml. Pôvodná zlúčenina je značne rozptýlená do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pľúcach, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.

Je dokázané, že koncentrácia makrolidov je vyššia v mieste infekcie než v plazme, najmä v neutrofiloch, alveolárnych makrofágoch a alveolárnych epitelových bunkách.

Pri *in vitro* štúdiách metabolizmu sa potvrdilo, že pôvodná zlúčenina sa rýchlo metabolizuje na 3-O-acetyltylozín. Pri pokuse, keď bol ošípaným podávaný Aivlosin <sup>14</sup>C v množstve 2,125 mg/kg počas 7 dní, viac ako 70% dávky bolo vylúčených trusom a 3 až 4% dávky boli vylúčené močom.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Hydratovaný kremičitan horečnatý (sepiolit)  
Pšeničná múka  
Hydroxypropylcelulóza  
Sójový prášok bez tuku

### 6.2 Hlavné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 4 týždne.

Ak sa krmivo, do ktorého bol pridaný prášok na orálne podanie, neskonzumuje do 24 hodín, malo by sa vymeniť.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať obal dôkladne uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jeden vak z hliníkovej fólie/polyesteru obsahuje 500 g. Pribalené sú 1 ml a 5 ml odmerky.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/04/044/013

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 9. septembra 2004.  
Dátum posledného predĺženia: 9. septembra 2014.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Tylvalosinum (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát na podanie v pitnej vode  
Biely granulát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Kurčatá a morky

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Kurčatá

Liečba a metafylaxia infekcií dýchacieho ústrojenstva kurčiat spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*. Pred metafylaktickou liečbou je potrebné stanoviť prítomnosť ochorenia v krdli.

Ako prostriedok v redukcii vývoja klinických príznakov a úmrtnosti z dôvodu chorôb dýchacieho ústrojenstva u krdľov, v ktorých je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*, pretože ochorenie sa vyskytuje u rodičovskej generácie.

#### Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva moriakov spôsobených kmeňmi *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalozín.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok liečby a metafylaxie mykoplazmózy dostali všetky vtáky (približne vo veku 3 týždňov) produkt vtedy, keď boli klinické príznaky viditeľné v 2-5 % krdľa. 14 dní po začatí liečby sa zaznamenala 16,7-25,0 % morbidita a 0,3-3,9 % mortalita v liečenej skupine v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 0,3-4,5 % mortalitou v neliečenej skupine.

V ďalších terénnych štúdiách sa kurčatám z rodičovského krdľa s preukázanou infekciou *Mycoplasma gallisepticum* podával Aivlosin počas prvých troch dní života, za čím nasledoval druhý cyklus vo veku 16-19 dní (obdobie zvládania stresu). Do 34 dní po začiatku liečby sa zaznamenala 17,5-20,0 % morbidita a 1,5-2,3 % mortalita v liečených skupinách v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 2,5-4,8 % mortalitou v neliečených skupinách.

Stratégia pre infekciu *Mycoplasma gallisepticum* by mala zahŕňať úsilie o elimináciu patogénu z parentálnej generácie.

Infekcia spôsobená *Mycoplasma gallisepticum* sa zredukuje, ale sa neeliminuje pri odporúčanej dávke.

Lieky sa majú použiť iba pre krátkodobé zlepšenie klinických príznakov v krdľoch chovných kurčiat, kým sa čaká na potvrdenie diagnózy infekcie spôsobenej *Mycoplasma gallisepticum*.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch, môže zvýšiť riziko vzniku a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s touto vodou s liečivými prísadami by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Žiadne.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky u moriek.

Liek sa môže použiť u kurčiat počas znášky vajec pre ľudskú spotrebu a u chovných vtákov počas znášky vajec v chove kurčiat alebo náhradných nosníc.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie v pitnej vode.

##### Kurčatá

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*:

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní.

Pri použití ako prostriedku v redukcii vývoja klinických príznakov a mortality (ak je pravdepodobná



infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*):

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní u jedincov vo veku 1 dňa. Nasleduje ďalšia liečba s 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní v rizikovom období, t.j. v záťažovom období, akým je vakcinácia (väčšinou u jedincov vo veku 2-3 týždňov).

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých kurčiat určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrecko postačí na liečbu celkovo 1 000 kg kurčiat (napr. 20 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 50 g).

Jedno 400 g vrecko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg kurčiat (napr. 20 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 500 g).

Aby sa dosiahla správna dávka môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50% pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený z 40 g vrecka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré kurčatá spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

#### Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých moriek určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrecko postačí na liečbu celkovo 1 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 100 g).

Jedno 400 g vrecko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 1 kg).

Aby sa dosiahla správna dávka môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50% pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený z 40 g vrecka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré morky spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

#### Pokyny na miešanie:

Tento veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv zamiešaný s malým množstvom vody ako koncentrovaný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrecka vysypať na povrch vody a miešať, kým sa nevytvorí číry roztok (väčšinou do 3 minút).

Pri príprave koncentrovaného roztoku pre ďalšie použitie má byť maximálna koncentrácia 40 g na 1 500 ml alebo 400 g lieku na 15 litrov vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli na hydine pozorované žiadne znaky intolerancie.

U chovných kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na tvorbu vajec, znášku a životaschopnosť kurčiat pri dávkovaní 75 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň po dobu 28 po sebe nasledujúcich dní.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia (kurčatá): nula dní

Morky: Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu. Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky pre systémové použitie, makrolidy. ATC vet. kód: QJ01FA92

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylvalozín patrí medzi makrolidové antibiotiká. Makrolidové antibiotiká sú metabolitmi alebo derivátmi metabolitov edafónov, získaných fermentáciou. Makrolidy zabraňujú syntéze proteínov reverzibilným viazaním sa na podjednotku ribozómu 50S. Makrolidy sú všeobecne považované za bakteriostatické.

Tylvalozín účinne pôsobí proti patogénnym organizmom izolovaným z rôznych druhov zvierat – najmä proti grampozitívnym organizmom a mykoplazmám, ale aj proti niektorým gramnegatívnym organizmom.

Makrolidové antibiotiká (vrátane tylvalozínu) preukazujú účinky na vrodený imunitný systém, čím sa zvyšuje priamy účinok antibiotík na patogén a pozitívne ovplyvňujú klinickú situáciu.

##### Kurčatá-

Tylvalozín pôsobí proti nasledujúcim druhom mykoplaziem zistených u kurčiat: *Mycoplasma gallisepticum*.

Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) tylvalozínu pre *M. gallisepticum* je v rozpätí od 0,007 do 0,25 µg/ml.

##### Morky-

Tylvalozín pôsobí proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, Gramnegatívneho organizmu, ktorý sa vyskytuje u moriakov a kurčiat.

MIC tylvalozínu pre *Ornithobacterium rhinotracheale* je v rozpätí od 0,016 do 32 µg/ml.

Účinnosť tylvalozínu proti *O. rhinotracheale* u moriek bola preukázaná na infikovanom modeli koinfekciou vtáčim metapneumovírusom a jedným kmeňom *O. rhinotracheale* za prísne kontrolovaných podmienok. Tieto štúdie preukázali mierne, ale štatisticky významné zníženie výskytu lézií dolných dýchacích ciest (pľúc a vzdušných vakov) a klinických známkov u moriek liečených tylvalozínom v porovnaní s negatívnymi kontrolami. Štúdie účinnosti v terénnych podmienkach neboli vykonané.

U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na antimikrobiálne látky. Predpokladá sa existencia niekoľkých mechanizmov zodpovedných za vývoj rezistencie na makrolidové zlúčeniny.

Skríženú rezistenciu na ďalšie druhy makrolidových antibiotík nemožno vylúčiť. Znížená citlivosť na tylvalozín bola všeobecne zaznamenaná u kmeňov rezistentných na tylozín.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Tylvalozíntartarát sa po perorálnom podaní veterinárneho lieku rýchlo vstrebáva. Tylvalozín je značne rozptýlený do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pľúcach, žlči, črevnej sliznici, slezine, obličkách a v pečeni.

Je dokázané, že tylvalozín sa rýchlo koncentruje vo fagocytoch a črevných epitelových bunkách. V porovnaní s extracelulárnou koncentráciou boli v bunkách (intracelulárne) dosiahnuté veľmi vysoké koncentrácie (až 12-násobné). V porovnaní s plazmou sa pri *in vivo* štúdiách potvrdil výskyt tylvalozínu vo vysokých koncentráciách v sliznicovej výstelke pľúcnych a črevných tkanív.

Hlavným metabolitom tylvalozínu je 3-acetylylozín (3-AT), ktorý má tiež mikrobiologické účinky.

Konečný polčas eliminácie tylvalozínu a jeho aktívneho metabolitu 3-AT je v rozpätí od 1 do 1,45 hod. Šesť hodín po podaní majú koncentrácie tylvalozínu v sliznici gastrointestinálneho traktu priemernú koncentráciu 133 ng/g a v gastrointestinálnom obsahu 1040 ng/g. Aktívny metabolit 3-AT má priemernú koncentráciu 57,9 ng/g a 441 ng/g.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

### **6.2 Hlavné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:

40.g vrecko - 3 roky.

400 g vrecko - 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody: 24 hodín

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

40 g vrecko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

400 g vrecko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrecko z hliníkovej fólie s obsahom 40 g alebo 400 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

Kurčatá a morky  
EU/2/04/044/018 – 40 g  
EU/2/04/044/019 – 400 g

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 9. septembra 2004.  
Dátum posledného predĺženia: 9. septembra 2014.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

### • ĎALŠIE PODMIENKY:

Príprava, uvádzanie na trh a používanie medikovaného krmiva musí byť v súlade s platnými národnými predpismi.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Tylvalozín je povolenou látkou uvedenou v tabuľke 1 prílohy k Nariadeniu komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Markerové rezíduá	Druh zvieratá	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia	Terapeutickej klasifikácie
Tylvalosin	Suma tylvalosinu a 3-O-acetylylozínu	ošípané	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	sval koža a tuk pečeň obličky	BEZ VSTUPU	Anti-infekčných agens / Antibiotiká
		hydina	50 µg/kg 50 µg/kg	Koža a tuk Pečeň		
	Tylvalosin	hydina	200 µg/kg	vajcia		

Pomocné látky vymenované v časti 6.1 SPC buď sú povolenými látkami, pre ktoré tabuľka 1 prílohy k Nariadeniu komisie (EÚ) č. 37/2010 naznačuje, že nie sú potrebné žiadne maximálne limity reziduí (MRL) alebo sa ich netýkajú ustanovenia Nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sa používajú ako v tomto lieku.

## D. OSOBNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Špecifické požiadavky na farmakovigilanciu:

Je potrebná jedna doplnková ročná, pravidelne aktualizovaná správa o bezpečnosti (PSUR) a potom sa PSUR predkladá v trojročných intervaloch, ak sa to nevyžaduje inak.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PISOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE/VNÚTORNÉ VRECKO**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané.  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylvalosin (ako tylvalozíntartrát) 42,5 mg/g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Premix do liečivej kŕmnej zmesi

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 kg

5 kg

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Použitie v krmive. Na zamiešanie len do suchého krmiva.

Pokyny na miešanie

Na zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva je vhodné použiť horizontálny pásový miešač. Odporúča sa najskôr vmiešať Aivlosin do 10 kg krmiva a následne dobre premiešať so zvyškom krmiva. Liečivé krmivo sa potom môže peletovať. Podmienky peletovania a za normálnych podmienok zahŕňajú 1 krok predprípravy a to 5 minút v pare a granulovanie pri teplote nie vyššej ako 70 °C.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti: 2 dni

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po zamiešaní do múky alebo peletovaného krmiva: 1 mesiac  
Po prvom otvorení ihneď použiť .

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.  
Udržiavať vrece dobre uzatvorené.  
Uchovávať v pôvodnom obale.  
Otvorené vrecia sa nesmú uchovávať.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis

Príprava, uvádzanie na trh a používanie medikovaného krmiva musí byť v súlade s platnými národnými predpismi.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané - 40 g vrecko**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

40 g

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podanie v pitnej vode

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y)::  
Mäso a vnútornosti: 2 dni

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov  
Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**8. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**10. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/044/009

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané - 160 g vrecko**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Granulát na podanie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

160 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov  
Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/044/010

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané - 400 g vrecko**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Granulát na podanie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

400 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov



Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/044/017

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**40 g vrecko z hliníkovej fólie pre bažanty**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

40 g

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podanie v pitnej vode.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je určené na použitie u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov  
Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**8. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa na veterinárny predpis.

**10. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Vak z hliníkovej fólie/polyesteru s obsahom 500 g – prášok na orálne podanie**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 42,5 mg/g prášok na orálne podanie pre ošípané.  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartarát)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartarát) 42,5 mg/g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na perorálne podanie.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Pridáva sa len do suchej stravy

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 4 týždne

Ak sa krmivo s prímiesou prášku na orálne podanie neskonzumuje do 24 hodín, malo by sa vymeniť.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať vrece dôkladne uzatvorené.

Uchovávať v pôvodnom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/044/013

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty (400 g vrečko)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Granulát na podanie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

400 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Bažanty

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je určené na použitie u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov

Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/044/014

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky (40 g vrečko)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

40 g

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podanie v pitnej vode

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni  
Vajcia: nula dní

Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.  
Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov.  
Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**8. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.



**9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**10. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Kurčatá a morky  
EU/2/04/044/018

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE>**

**Granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky (400 g vrecko)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát) 625 mg/g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Granulát na podanie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

400 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá a Morky

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na podanie v pitnej vode.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota (-y):  
Mäso a vnútornosti: 2 dni  
Vajcia: nula dní

Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.  
Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov.

Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Kurčatá a morky  
EU/2/04/044/019

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA:**  
**Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané**

**1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže::

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Taliansko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 42,5 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre ošípané.

Tylvalozín (ako tylvalozintartarát)

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Tylvalosin (ako tylvalozintartrát)

42,5 mg/g

Béžový granulovaný prášok.

**Nosič:**

Hydratovaný kremičitan horečnatý, pšeničná múka

**4. INDIKÁCIA(-E)**

- Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* v stáde, kde je diagnóza založená na klinickej histórii, zisteniach post-mortem a výsledkoch klinickej patológie.
- Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* v stáde, kde bolo ochorenie diagnostikované.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že tento liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie v krmive.

Na zamiešanie len do suchého krmiva.

Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných

Dávka je 2,125 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas siedmich nasledujúcich dní. Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošípaných.

Dávka je 4,25 mg tylvalosinu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas desiatich nasledujúcich dní.

Indikácie	Dávka účinnej látky	Dĺžka liečby	Miera obsahu v krmive
Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie ošípaných	2,125 mg/kg živej hmotnosti/deň	7 dní	1 kg/tona*
Liečba PE ošípaných (ileitída)	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*
Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných	4,25 mg/kg živej hmotnosti/deň	10 dní	2 kg/tona*

\* **Dôležité:** Obsah vychádza z predpokladu skŕmenia krmiva ošípanou o hmotnosti 5% živej hmotnosti na deň.

U starších ošípaných, alebo u jedincov s menším apetítom alebo obmedzeným príjmom potravy, môže nastať potreba zvýšiť pomer dávky lieku na dosiahnutie cieľovej dávky. V prípade obmedzeného príjmu krmiva použite nasledovný výpočet:

$$\text{Kg Premix/tona krmiva} = \frac{\text{Dávka (mg/kg živej hmotnosti)} \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{\text{Denný príjem krmiva (kg)} \times \text{koncentrácia Premix (mg/g)}}$$

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť s vhodným injekčným liekom.

Liečbu je potrebné doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a vytvorenia rezistencie.

Liečivá kŕmna zmes by mala byť skŕmená ako jediné krmivo.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

### Pokyny na miešanie

Na zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva je vhodné použiť horizontálny pásový miešač. Odporúča sa najskôr vmiešať Aivlosin do 10 kg krmiva a následne dobre premiešať so zvyškom krmiva. Liečivé krmivo sa potom môže peletovať. Podmienky peletovania a za normálnych podmienok zahŕňajú 1 krok predprípravy a to 5 minút v pare a granulovanie pri teplote nie vyššej ako 70 °C.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 2 dni

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Udržiavať obal dobre uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: K okamžitému použitiu. Otvorené vrecká sa nesmú uchovávať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po zamiešaní do krmiva:

Múka a peletované krmivo: 1 mesiac

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto zníženej citlivosti nie je úplne preskúmaná. Nemožno vylúčiť krížovú rezistenciu medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by sa mala zakladať na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené, môže zvýšiť riziko vzniku a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skřízenej rezistencie.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto liečivým premixom by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť podávania Aivlosinu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u ošípaných. Používať len na základe vyhodnotenia prínosu-rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita hlodavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných spozorované žiadne znaky intolerancie.

### Hlavné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Opýtajte sa svojho veterinára, ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

K dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 5 kg alebo 20 kg lieku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh. Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.



<p><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></p>	<p><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></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 163<sup>a</sup>  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 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  Ελλάδα  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 163<sup>a</sup>  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>

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA:

### Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané

(priložená ako harmoniková nálepka na vnútornom obale alebo ako štítok na zadnej strane pre vrečko s hmotnosťou 400 g pre jeden jazyk)

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

##### Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

##### **Účinná látka:**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)      625 mg/g

Biely granulát.

#### 4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba a metafylaxia proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.

Liečba a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred začatím metafylxie sa má určiť prítomnosť ochorenia v skupine.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že tento liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode.

Na zabezpečenie správnej dávky by sa živá hmotnosť zvierat mala určiť čo najpresnejšie. Mala by sa monitorovať spotreba vody a v prípade potreby by sa mala upraviť koncentrácia lieku, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liek sa má pridať do takého objemu vody, ktorý ošípané spotrebujú za jeden deň. Počas liečby nemá byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*

Dávka je 5 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti na deň v pitnej vode po dobu 5 nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková telesná hmotnosť najťažšej ošípanej, ktorá bude liečená (v kg) x 5 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrečko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 5 000 kg ošípaných (napr. 250 ošípaných s tým, že že najťažšia ošípaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 20 000 kg ošípaných (napr. 400 ošípaných s tým, že že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrečko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 50 000 kg ošípaných (napr. 1 000 ošípaných s tým, že že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Enzootický zápal pľúc spôsobený citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dávka je 10 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Vypočítajte celkové potrebné množstvo lieku podľa nasledujúceho vzorca:

Celková hmotnosť lieku v gramoch = celková telesná hmotnosť najťažšej ošípanej, ktorá bude liečená v kg x 10 / 625.

Vyberte správny počet vreciek podľa potrebného množstva lieku.

Vrecko s obsahom 40 g postačí na liečbu celkovo 2 500 kg ošípaných (napr. 125 s tým, že najťažšia ošípaná váži 20 kg) na jeden deň.

Vrecko s obsahom 160 g postačí na liečbu celkovo 10 000 kg ošípaných (napr. 200 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

Vrecko s obsahom 400 g postačí na liečbu celkovo 25 000 kg ošípaných (napr. 500 ošípaných s tým, že najťažšia ošípaná váži 50 kg) na jeden deň.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na zabezpečenie správnej dávky sa má použiť riadne kalibrované zariadenie pre stanovenie požadovaného množstva lieku.

Tento veterinárny liek sa môže primiešať priamo do systému pitnej vody alebo sa môže najprv zmiešať s malým množstvom vody ako zásobný roztok, ktorý sa potom pridáva do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody sa má obsah vrečka vysypať na povrch vody a dôkladne premiešať, kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne počas 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g lieku na 1 500 ml, 160 g lieku na 6 000 ml alebo 400 g lieku na 15 000 ml vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení liečebného obdobia je treba systém pre dodávanie vody náležite vyčistiť, aby sa zamedzilo expozícii subterapeutického množstva účinnej látky.

Liečbu je treba doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a kontrolovalo vytvorenie rezistencie.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 2 dni

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

40 g vrecko: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

160 g vrecko: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

400 g vrecko: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti po pridaní do pitnej vody: 24 hodín

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Závažne choré ošípané, so zníženým príjmom vody, sa majú liečiť vhodným injekčným veterinárnym liekom predpísaným veterinárnym lekárom.

Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a klinické príznaky zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku by mali byť zohľadnené oficiálne, vnútroštátne a miestne antimikrobiálne postupy.

Na zníženie rizika opätovnej infekcie sa má postupovať podľa zásad správnej riadiacej a hygienickej praxe.

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by sa mala zakladať na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch v SPC, môže zvýšiť riziko vzniku a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Pokiaľ stanovenie citlivosti nasvedčuje, že bude daný prístup pravdepodobne účinný, je treba pre prvotnú liečbu použiť antibakteriálne liečiva s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak sú pre rovnakú indikáciu k dispozícii.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s touto vodou s liečivými prísadami by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u ošípaných. Používať len podľa hodnotenia prínosu-rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita pri hlodavcoch sa pozorovala pri dávkach 400 mg tylvalozínu na kg telesnej hmotnosti a vyšších dávkach. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa pri myšiach pozoroval mierny úbytok telesnej hmotnosti plodu.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ani pri dávkovaní 100 mg tylvalozínu na kilogram živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli u ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

### Hlavné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Opýtajte sa svojho veterinára, ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Dostupný vo vreckách, ktoré obsahujú 40 g, 160 g alebo 400 g granulátu. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA:

### Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty

(priložená ako harmoniková nálepka na vnútornom obale alebo ako štítok na zadnej strane pre vrecko s hmotnosťou 400 g pre jeden jazyk)

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Taliansko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre bažanty

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

**Účinná látka:**

Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)                      625 mg/g

Biely granulát.

#### 4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba ochorenia dýchacieho ústrojenstva bažantov spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum*.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že tento liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Bažanty.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podanie v pitnej vode.

Dávka je 25 mg tyvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Určite celkovú živú hmotnosť (v kg) všetkých vtákov určených na liečbu. Napríklad jedno 40 g vrečko postačí na liečbu celkovo 1 000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg; napríklad jedno 400 g vrečko postačí na liečbu celkovo 10,000 vtákov s priemernou živou hmotnosťou 1 kg.

Aby sa dosiahla správna dávka, môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50% pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený zo 40 g vrečka).

Veterinárny liek pridajte do takého objemu vody, ktoré vtáky spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv dôkladne rozmiešaný v malom množstve vody ako zásobný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní veterinárneho lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrečka rozsypať na povrch vody a dôkladne premiešať, až kým sa nevytvorí číry roztok (zvyčajne do 3 minút).

Pri príprave zásobného roztoku má byť maximálna koncentrácia 40 g produktu na 1 500 ml vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nevypúšťajte bažanty minimálne dva dni po skončení liečby.

Nie je určený na použitie u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 14 dní pred začiatkom znášky.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

40 g vrečko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

400 g vrečko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Otvorené vrečka sa nemajú uchovávať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na štítku po {EXP}.

Čas použiteľnosti medikovanej pitnej vody: 24 hodín

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liečbu začnite čo najskôr po spozorovaní klinických príznakov svedčiacich o mykoplazmóze.  
Liečte všetky vtáky postihnutého krdľa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Používanie lieku má byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Používanie lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch, môže zvýšiť riziko vývoja a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skříženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s touto vodou s liečivými prísadami by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Používať len podľa vyhodnotenia prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kilogram živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli u hydiny spozorované žiadne znaky intolerancie.

Hlavné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Opýtajte sa svojho veterinára, ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

K dispozícii v sáčkoch, ktoré obsahujú 40 g alebo 400 g lieku. Nie všetky veľkosti balenia môžu byť uvedené na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

<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>  E 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>



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA:**  
**Aivlosin 42,5 mg/g prášok na orálne podanie pre ošípané**

**1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 42,5 mg/g prášok na orálne podanie pre ošípané.  
Tylvalozín (ako tylvalozíntartrát)

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Tylvalozín 42,5 mg/g  
(ako tylvalozíntartrát)

Béžový granulovaný prášok

**4. INDIKÁCIA (-E)**

- Liečenie a metafylaxia enzootického zápalu pľúc ošípaných spôsobeného citlivými kmeňmi *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pri odporúčanej dávke sú lézie pľúc a úbytok hmotnosti zredukované, ale infekcia *Mycoplasma hyopneumoniae* nie je eliminovaná.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.
- Liečba a metafylaxia dyzentérie ošípaných v čriede, kde bolo ochorenie diagnostikované.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že tento liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie

Prášok na orálne podanie je určený na individuálnu liečbu ošípaných na farmách, kde sa plánuje podávať liečbu len malému počtu ošípaných. Väčšie skupiny by sa mali liečiť liečivou krmnou zmesou.

### Na liečbu a metafylaxia enzootickej pneumónie ošípaných

Dávka je 2,125 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v krmive počas siedmich nasledujúcich dní.

Sekundárna infekcia s organizmami ako *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* môže komplikovať enzootický zápal pľúc a vyžadovať špecifickú liečbu.

### Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída)

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

### Na liečbu a metafylaxiu dyzentérie ošípaných

Dávka je 4,25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň počas desiatich nasledujúcich dní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

To sa dosiahne zamiešaním Aivlosinu do približne 200-500 g krmiva a následne zamiešaním tejto zmesi do zvyšnej časti dennej dávky krmiva.

Na odmeranie správneho množstva Aivlosinu a zmiešanie s dennou dávkou krmiva podľa doleuvedenej dávkovacej schémy sú pribalené 2 veľkosti odmeriek. Krmivo s obsahom prášku na orálne podanie by sa malo podávať ako jediná dávka krmiva počas vyššie odporúčanej doby.

Ošípanú, pre ktorú je liečba určená, je potrebné odvážiť a odhadnúť množstvo krmiva, ktoré pravdepodobne spotrebuje – na základe denného príjmu potravy zodpovedajúcemu 5% živej hmotnosti. Zvážte liečbu pri ošípaných, ktorých denná dávka krmiva je zredukovaná alebo obmedzená. Správne množstvo prášku na orálne podanie Aivlosin 42,5 mg/g pridajte do odhadnutého množstva dennej dávky krmiva pre jednotlivé ošípané vo vedre alebo inej nádobe a dôkladne ho premiešajte.

Veterinárny liek pridávajúte len do suchého, nepeletovaného krmiva.

<b>Enzootická pneumónia ošípaných</b> 2,125 mg/kg živej hmotnosti		
<b>Rozsah telesnej hmotnosti (kg)</b>	<b>Obsah odmerky</b>	<b>Počet odmeriek</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>PE ošípaných (ileitída) &amp; dyzentéria ošípaných</b> 4,25 mg/kg živej hmotnosti		
<b>Rozsah telesnej hmotnosti (kg)</b>	<b>Obsah odmerky</b>	<b>Počet odmeriek</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

Pozor: Merajte zarovnané odmerky lieku.

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť s vhodným injekčným veterinárnym liekom.

Liečbu je potrebné doplniť dobrou organizáciou a hygienickými postupmi, aby sa znížilo riziko infekcie a vytvorenia rezistencie.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 2 dni

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Udržiavať obal dôkladne uzatvorený.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 4 týždne

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na štítku po {EXP}.

Ak sa krmivo s prísadou prášku na orálne podanie neskonzumuje do 24 hodín, malo by sa vymeniť.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Akútne prípady a ťažko choré ošípané so zníženým príjmom krmiva alebo vody liečiť vhodným injekčným liekom.

Vo všeobecnosti, kmene *B. hyodysenteriae* majú vyššie hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v prípadoch rezistencie voči iným makrolidom, ako napr. tylozín. Klinická relevancia tejto redukovanej citlivosti nie je úplne preskúmaná.

Nemožno vylúčiť krížovú rezistenciu medzi tylvalozínom a inými makrolidmi.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené, môže zvýšiť riziko vývoja a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s týmto práškom na orálne podanie by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť podávania Aivlosinu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u ošípaných. Používať len na základe vyhodnotenia prínosu-rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie u zvierat nedokázali žiadny teratogénny účinok. Maternotoxicita hlodavcov sa pozorovala pri dávke 400 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti a vyššej. Pri dávkach spôsobujúcich maternotoxicitu sa u myši zaznamenal mierny úbytok hmotnosti plodu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ani pri 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky neboli na rastúcich ošípaných pozorované žiadne znaky intolerancie.

#### Hlavné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Opýtajte sa svojho veterinára, ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

#### 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

#### 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

K dispozícii vo vreckách s obsahom 500 g lieku.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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

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

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

## PÍSOMNÁ INFORMÁCIA:

**Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky**

(priložená ako harmoniková nálepka na vnútornom obale alebo ako štítok na zadnej strane pre vrecko s hmotnosťou 400 g pre jeden jazyk)

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublín 4

D04 TR29

ÍRSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Taliansko

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky  
Tylvalozín (ako tylvalozintartrát)

### **3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Tylvalozín ako tylvalozintartrát                      625 mg/g

Biely granulát

### **4. INDIKÁCIA (-E)**

Kurčatá

Liečba a metafylaxia infekcií dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Mycoplasma gallisepticum* u kurčiat. Pred metafylaktickou liečbou je potrebné stanoviť prítomnosť ochorenia v kŕdli.

Ako prostriedok v redukcii vývoja klinických príznakov a úmrtnosti z dôvodu chorôb dýchacieho ústrojenstva u kŕdľov, v ktorých je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*, pretože ochorenie sa vyskytuje u rodičovskej generácie.

Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva moriakov spôsobených kmeňmi *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalozín.



## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že tento liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá a moriaky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podanie v pitnej vode.

### Kurčatá

Pre liečbu chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*:  
Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní.

Pri použití ako prostriedku v redukcii vývoja klinických príznakov a mortality (ak je pravdepodobná infekcia *in ovum* spôsobená *Mycoplasma gallisepticum*):  
Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní u jedincov vo veku 1 dňa. Nasleduje ďalšia liečba s 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 3 nasledujúcich dní v rizikovom období, t.j. v záťažovom období, ako je vakcinácia (väčšinou u jedincov vo veku 2-3 týždňov).

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých kurčiat určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrecko postačí na liečbu 1000 kg živej hmotnosti kurčiat (t.j. 20 000 jedincov s priemernou hmotnosťou 50 g). Jedno 400 g vrecko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg kurčiat (napr. 20 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 500 g).

V snahe dosiahnuť správnu dávku môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (t.j. na liečbu 500 kg živej hmotnosti použite 50% pripraveného koncentrovaného roztoku, ktorý bol pripravený z 40 g vrecka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré kurčatá spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

### Morky

Liečba chorôb dýchacieho ústrojenstva spôsobených kmeňmi *Ornithobacterium rhinotracheale* citlivými na tylvalozín:  
Dávka je 25 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Určite kombinovanú hmotnosť (v kg) všetkých moriek určených na liečbu. Vyberte správny počet vreciek podľa požadovaného množstva lieku.

Jedno 40 g vrečko postačí na liečbu celkovo 1 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 100 g). Jedno 400 g vrečko postačí na liečbu celkovo 10 000 kg moriek (napr. 10 000 vtákov s priemernou telesnou hmotnosťou 1 kg).

Aby sa dosiahla správna dávka môže byť potrebná príprava koncentrovaného (zásobného) roztoku (napr. na liečbu celkovo 500 kg celkovej hmotnosti vtákov sa má použiť iba 50% pripraveného zásobného roztoku, ktorý bol pripravený z 40 g vrečka).

Liek pridajte do takého množstva vody, ktoré moriaky spotrebujú za jeden deň. Počas liečby by nemal byť dostupný žiadny iný zdroj pitnej vody.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tento veterinárny liek môže byť primiešaný priamo do systému pitnej vody alebo najprv zamiešaný s malým množstvom vody ako koncentrovaný roztok a potom pridaný do systému pitnej vody.

Pri miešaní lieku priamo do systému pitnej vody je treba obsah vrečka vysypať na povrch vody a miešať, kým sa nevytvorí číry roztok (väčšinou do 3 minút).

Pri príprave koncentrovaného roztoku pre ďalšie použitie má byť maximálna koncentrácia 40 g na 1 500 ml alebo 400 g lieku na 15 litrov vody a je nevyhnutné miešať roztok 10 minút. Po tomto čase akékoľvek zostávajúce zakalenie neovplyvňuje účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, ktoré pokryje dennú potrebu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia (kurčatá): nula dní

Morky: Nepoužívajte u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec pre ľudskú spotrebu. Nepoužívajte počas 21 dní pred začiatkom znášky.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

40 g vrečko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

400 g vrečko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 týždňov

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale po {EXP}.

Čas použiteľnosti medikovanej pitnej vody: 24 hodín

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je potrebné zaviesť dobrú organizáciu a hygienické postupy, aby sa znížilo riziko opätovnej infekcie.

Stratégia pre infekciu *Mycoplasma gallisepticum* by mala zahŕňať úsilie o elimináciu patogénu z

parentálnej generácie.

Infekcia spôsobená *Mycoplasma gallisepticum* sa zredukuje, ale sa neeliminuje pri odporúčanej dávke.

Lieky sa majú použiť iba pre krátkodobé zlepšenie klinických príznakov v krdľoch chovných kurčiat, kým sa čaká na potvrdenie diagnózy infekcie spôsobenej *Mycoplasma gallisepticum*.

Základom správnej klinickej praxe je liečba na podklade testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by sa mala zakladať na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Používanie veterinárneho lieku iným spôsobom, ako je uvedené v pokynoch v SPC, môže zvýšiť riziko vzniku a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok liečby a metafylaxie mykoplazmózy dostali všetky vtáky (približne vo veku 3 týždňov) produkt vtedy, keď boli klinické príznaky viditeľné v 2-5 % krdľa. 14 dní po začatí liečby sa zaznamenala 16,7-25,0 % morbidita a 0,3-3,9 % mortalita v liečenej skupine v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 0,3-4,5 % mortalitou v neliečenej skupine.

V ďalších terénnych štúdiách sa kurčatám z rodičovského krdľa s preukázanou infekciou *Mycoplasma gallisepticum* podával Aivlosin počas prvých troch dní života, za čím nasledoval druhý cyklus vo veku 16-19 dní (obdobie zvládania stresu). Do 34 dní po začiatku liečby sa zaznamenala 17,5-20,0 % morbidita a 1,5-2,3 % mortalita v liečených skupinách v porovnaní s 50,0-53,3 % morbiditou a 2,5-4,8 % mortalitou v neliečených skupinách.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách sa zistilo, že tylvalozín spôsobuje hypersenzitívne (alergické) reakcie, preto by sa osoby so známou hypersenzitivitou na tylvalozín mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri miešaní tohto veterinárneho lieku a manipulácii s touto vodou s liečivými prísadami by sa malo zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri miešaní tohto lieku je nutné použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149, alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140, s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky u moriek.

Liek sa môže použiť u kurčiat počas znášky vajec pre ľudskú spotrebu a u chovných vtákov počas znášky vajec v chove kurčiat alebo náhradných nosníc.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ani pri dávkovaní 150 mg tylvalozínu na kilogram živej hmotnosti na deň počas 5 dní neboli u hydiny pozorované žiadne znaky intolerancie.

U chovných kurčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na tvorbu vajec, znášku a životaschopnosť kurčiat pri dávkovaní 75 mg tylvalozínu na kg živej hmotnosti na deň po dobu 28 po sebe nasledujúcich dní.

#### Hlavné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Opýtajte sa svojho veterinára, ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Aivlosin 625 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky je dostupný vo vreckách, ktoré obsahujú 40 g alebo 400 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uviesť na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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