

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata.

2. Složení

Léčivá látka

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané citlivými kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Přítomnost onemocnění ve skupině zvířat musí být stanovena před použitím přípravku.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělost na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Jestliže je u vážně nemocných prasat snížen příjem vody, měla by být prasata léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Při doporučené dávce se plicní léze a klinické známky zmírňují, i když infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tylvalosinem a ostatními makrolidy. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k tylvalosinu, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic ani jejich potomstva nebyly pozorovány žádné známky nežádoucích účinků, když byl veterinární léčivý přípravek podáván prasnicím perorálně a nepřetržitě po dobu 195 dnů, a to počínaje před inseminací do odstavu, v dávce 150 mg tylvalosinu na kg vody, což odpovídá průměru 4,6 mg tylvalosin na kg živé hmotnosti za den.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

Předávkování:

U prasat, jimž bylo po dobu 5 dní podáváno 100 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

Hlavní inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylvalosinu.

Přípravek se má přidat do množství vody, které prasata zkonzumují během jednoho dne. V průběhu léčebného období nesmí být dostupný žádný další zdroj pitné vody.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*

Dávkování je 5 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Potřebné celkové množství veterinárního léčivého přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:
Celková hmotnost veterinárního léčivého přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet prasat x 5 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 5 000 kg (tj. 250 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 20 000 kg (tj. 400 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 50 000 kg (tj. 1 000 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Enzootická pneumonie prasat vyvolaná *Mycoplasma hyopneumoniae*

Do pitné vody se přidává dávka v množství 10 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost nejtěžšího léčeného prasete v kg x počet léčených prasat x 10 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 2 500 kg (tj. 125 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 20 kg) na jeden den.

Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 10 000 kg (tj. 200 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

Jeden sáček 400 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 25 000 kg (tj. 500 prasat s tím, že nejtěžší prase váží 50 kg) na jeden den.

9. Informace o správném podávání

Doporučuje se používat vhodně kalibrované odměrky.

Veterinární léčivý přípravek může být přimíchán přímo do pitné vody v zásobovacím systému nebo nejprve namíchán jako zásobní roztok v menším množství vody, který je poté přidán do zásobovacího

systému pro pitnou vodu.

V případě přimíchání přípravku přímo do pitné vody v zásobovacím systému by měl být obsah sáčku rozprášen na vodní hladinu a pečlivě promíchán, dokud není roztok čirý (obvykle do 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace činit 40 g přípravku na 1 500 ml, 160 g přípravku na 6 000 ml nebo 400 g přípravku na 15 000 ml vody a je nezbytné roztok promíchávat po dobu 10 minut. Po uplynutí této doby nebude mít jakékoliv případné zakalení vliv na účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období je třeba systém pro dodávání vody náležitě vyčistit, aby se zamezilo expozici subterapeutického množství léčivé látky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 týdnů

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údajeDržitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)

Itálie

nebo

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: sal@salfarm.dk	Malta ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	Nederland Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0

España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	Portugal Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr	România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenija ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	United Kingdom (Northern Ireland) ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com