

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AIVLOSIN 42,5 mg/g, vaistinis premiksas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 42,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.
Smėlio spalvos milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir profilaktiškai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsisaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atveju.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Esant ūminiams ir sunkiems kiaulių susirgimų atvejams, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, kiaules reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu pašaru, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones: spec. drabužius, nepralaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus galimą riziką ir naudą.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas dozes vaikingoms patelėms, buvo pastebėtas nežymus vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Maišyti į pašarą.

Maišyti tik į sausą pašarą.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio su pašaru, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Indikacijos	Veikliosios medžiagos dozė	Gydymo trukmė	Įmaišymo į pašarą santykis
Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai	2,125 mg/kg kūno svorio/d.	7 d.	1 kg/t*
Kiaulių, sergančių PPE (ileitu), gydymui	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*
Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*

* **Svarbu:** pateikti vaisto įmaišymo į pašarą santykiai paremti prielaida, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka jos 5 % kūno svorio.

Senesnėms kiaulėms arba kiaulėms su sumažėjusiu pašaro suvartojimu vaisto įmaišymo dozė gali tekti padidinti, kad pasiekti gydymui veiksmingą dozę. Sumažėjusios mitybos atveju naudokite šią formulę:

$$\text{Premikso kiekis, kg/t pašaro} = \frac{\text{Dozės santykis (mg/kg kūno svorio)} \times \text{kūno svoris (kg)}}{\text{Kasdieninis pašaro suvartojimas (kg)} \times \text{Premikso stiprumas (mg/g)}}$$

Kaip vaisto papildas, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos reikalavimų vykdymo praktika, kad būtų sumažintas infekcijos pavojus ir būtų galima kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

Veterinariniam vaistui maišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia dalimi pašarų. Po to vaistinių pašarų galima granuluoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdorojimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų viršijus rekomenduotina dozę, augančioms kiaulėms nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidų grupės antibiotikas. ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozino tartratas yra makrolidų grupės antibiotikas, antibakteriškai veikiantis gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas. Jis slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje.

Makrolidų grupės antibiotikai yra metabolitai ar pusiau sintetiniai dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gauti fermentacijos būdu. Jie turi skirtingų dydžių laktono žiedus ir dėl dimetilamino grupės makrolidai yra šarminiai junginiai. Tilvalozino žiedas yra šešiolikianaris.

Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie ribosomos 50S subvieneto. Jie jungiasi donoro vietoje ir sustabdo translokaciją, reikalingą peptidų grandinei didėti. Daugiausiai veikia tik greitai besidauginančius mikroorganizmus. Makrolidai dažniausiai yra laikomi bakteriostatinėmis ir mikoplazmostatinėmis medžiagomis.

Manoma, kad yra daug mechanizmų, dėl kurių vystosi atsparumas makrolidų junginiams: ribosominio taikinio pakeitimas, aktyvus išpumpavimas (efliuksas) ir inaktyvuojančių fermentų sintezė. Iki šiol nebuvo pranešta ar nustatyta *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Lawsonia intracellularis* atsparumo tilvalozinui atvejų gamybinėmis sąlygomis. Nebuvo nustatytas ir *Brachyspira hyodysenteriae* atsparumas šiam vaistui.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Davus *per os* Aivlosin, tilvalozino tartratas greitai absorbuojasi. Sušėrus rekomenduojamą dozę, plaučiuose nustatytos 0,06–0,066 µg/ml koncentracijos, praėjus 2 ir 12 val. po gydymo. Pradinis junginys plačiai pasiskirsto audiniuose, kurio didžiausios koncentracijos nustatytos plaučiuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Yra įrodymų, kad makrolidų koncentracija yra didesnė infekcijos vietoje negu kraujo plazmoje, ypač neutrofiluose, alveoliniuose makrofaguose, alveolinėse epitelinėse ląstelėse.

Biotransformacijos tyrimais *in vitro* patvirtinta, jog pradinis junginys yra greitai biotransformuojamas į 3-O-acetiltiloziną. Tyrimuose su ¹⁴C Aivlosin, kai 7 d. kiaulėms buvo duodama po 2,125 mg/kg, per 70 % dozės išsiskyrė su išmatomis, nuo 3 iki 4 % dozės – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio trisilikatas (sepiolitas) (*etiketėje žymimas kaip užpildas*), pašariniai kvietiniai miltai (*etiketėje žymimas kaip užpildas*), hidroksipropilo celiuliozė, nuriebalinti sojų pupelių miltai.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granules, – 1 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti originalioje talpyklėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas aliuminio folija / poliesteriu laminuotas 5 ar 20 kg maišas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Maišant vaistinė premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AIVLOSIN 8,5 mg/g, vaistinis premiksas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 8,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

Šviesiai geltoni arba šviesiai rusvai-geltoni milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir profilaktiškai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsisaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atveju.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Esant ūminiams ir sunkiems kiaulių susirgimų atvejams, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, kiaules reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai ištirta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu pašaru, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones: spec. drabužius, nepralaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus galimą riziką ir naudą.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas dozes vaikingoms patelėms, buvo pastebėtas nežymus vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Maišyti į pašarą.

Maišyti tik į sausą pašarą.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio su pašaru, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Indikacijos	Veikliosios medžiagos dozė	Gydymo trukmė	Įmaišymo į pašarą santykis
Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai	2,125 mg/kg kūno svorio/d.	7 d.	5 kg/t*
Kiaulių, sergančių PPE (ileitu), gydymui	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	10 kg/t*
Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	10 kg/t*

* **Svarbu:** pateikti vaisto įmaišymo į pašarą santykiai paremti prielaida, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka jos 5 % kūno svorio.

Senesnėms kiaulėms arba kiaulėms su sumažėjusiu pašaro suvartojimu vaisto įmaišymo dozė gali tekti padidinti, kad pasiekti gydymui veiksmingą dozę. Sumažėjusios mitybos atveju naudokite šią formulę:

$$\text{Premikso kiekis, kg/t pašaro} = \frac{\text{Dozės santykis (mg/kg kūno svorio)} \times \text{kūno svoris (kg)}}{\text{Kasdieninis pašaro suvartojimas (kg)} \times \text{Premikso stiprumas (mg/g)}}$$

Kaip vaisto papildas, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos reikalavimų vykdymo praktika, kad būtų sumažintas infekcijos pavojus ir būtų galima kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

Veterinariniam vaistui maišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia dalimi pašarų. Po to vaistinių pašarų galima granuluoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdorojimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų viršijus rekomenduotinę dozę, augančioms kiaulėms nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidų grupės antibiotikas. ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozino tartratas yra makrolidų grupės antibiotikas, antibakteriškai veikiantis gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas. Jis slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje.

Makrolidų grupės antibiotikai yra metabolitai ar pusiau sintetiniai dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gauti fermentacijos būdu. Jie turi skirtingų dydžių laktono žiedus ir dėl dimetilamino grupės makrolidai yra šarminiai junginiai. Tilvalozino žiedas yra šešiolikianaris.

Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie ribosomos 50S subvieneto. Jie jungiasi donoro vietoje ir sustabdo translokaciją, reikalingą peptidų grandinei didėti. Daugiausiai veikia tik greitai besidauginančius mikroorganizmus. Makrolidai dažniausiai yra laikomi bakteriostatinėmis ir mikoplazmostatinėmis medžiagomis.

Manoma, kad yra daug mechanizmų, dėl kurių vystosi atsparumas makrolidų junginiams: ribosominio taikinio pakeitimas, aktyvus išpumpavimas (efliuksas) ir inaktyvuojančių fermentų sintezė. Iki šiol nebuvo pranešta ar nustatyta *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Lawsonia intracellularis* atsparumo tilvalozinui atvejų gamybinėmis sąlygomis. Nebuvo nustatytas ir *Brachyspira hyodysenteriae* atsparumas šiam vaistui.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Davus *per os* Aivlosin, tilvalozino tartratas greitai absorbuojasi. Sušėrus rekomenduojamą dozę, plaučiuose nustatytos 0,06–0,066 µg/ml koncentracijos, praėjus 2 ir 12 val. po gydymo. Pradinis junginys plačiai pasiskirsto audiniuose, kurio didžiausios koncentracijos nustatytos plaučiuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Yra įrodymų, kad makrolidų koncentracija yra didesnė infekcijos vietoje negu kraujo plazmoje, ypač neutrofiluose, alveoliniuose makrofaguose, alveolinėse epitelinėse ląstelėse.

Biotransformacijos tyrimais *in vitro* patvirtinta, jog pradinis junginys yra greitai biotransformuojamas į 3-O-acetiltiloziną. Tyrimuose su ¹⁴C Aivlosin, kai 7 d. kiaulėms buvo duodama po 2,125 mg/kg, per 70 % dozės išsiskyrė su išmatomis, nuo 3 iki 4 % dozės – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio trisilikatas (sepiolitas) (*etiketėje žymimas kaip užpildas*),
pašariniai kvietiniai miltai (*etiketėje žymimas kaip užpildas*),
hidroksipropilo celiuliozė,
nuriebalinti sojų pupelių miltai,
skystasis lengvas parafinas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – 2 mėnesiai., įmaišius į granules, – 2 sav.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje talpyklėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas 5 ar 20 kg popierinis maišas su polietilenu įklotu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/04/044/003 – 20 kg
EU/2/04/044/004 – 5 kg

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Maišant vaistinė premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AIVLOSIN 8,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 8,5 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Šviesiai geltoni arba šviesiai rusvai geltoni milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir profilaktiškai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos, kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsisaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atveju.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Esant ūminiams ir sunkiems kiaulių susirgimų atvejams, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, kiaules reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Dedant veterinarinio vaisto į individualaus raciono pašarą ir jį naudojant, būtina stengtis, kad nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės. Dirbant su veterinariniu vaistu ar vaistiniu pašaru, turi būti dėvimos asmeninės apsaugos priemonės: spec. drabužiai, nelaidžios pirštinės ir vienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus galimą riziką ir naudą.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozes, buvo pastebėtas nežymus pelių vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik atskiroms kiaulėms fermose, kuriose vaistą turi gauti tik nedidelis skaičius kiaulių. Didesnės grupės turėtų būti gydomos vaistiniais pašarais, į kuriuos įmaišyta premikso.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir profilaktiškai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Šeriama kruopščiai įmaišius Aivlosin 8,5 mg/g geriamųjų miltelių į kasdieninį atskiros kiaulės pašarą. Tinkamam Aivlosin 8,5 mg/g geriamųjų miltelių kiekiui matuoti pateikiami 3 dydžių dozavimo kaušeliai. Milteliai turi būti sumaišomi su dienos pašaru pagal toliau pateiktą aprašą. Pašaras su geriamaisiais milteliais turi būti duodamas kaip vienintelis ėdalas aukščiau nurodytiems laikotarpiams.

Kiaulė, kuri bus gydoma, turi būti pasverta. Darant prielaidą, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka 5 % jos kūno svorio, turi būti apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė galėtų suėsti. Kiekį reikia atitinkamai keisti kiaulėms, kurios kasdien suėda mažiau ar ribojamas jų ėdimas. Tinkamas Aivlosin 8,5 mg/g geriamųjų miltelių kiekis turi būti dedamas į kasdienį apskaičiuotą kiekvienai kiaulei pašarų kiekį kibire ar panašiam inde, ir gerai išmaišytas.

Veterinarinis vaistas turi būti maišomas tik į sausą negranuliuotą pašarą.

Kiaulių enzoitinė pneumonija 2,125 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
6,5–12	5 ml	1
13–24	10 ml	1
25–48	10 ml	2
49–72	10 ml	3
73–96	10 ml	4
97–120	10 ml	5
121–144	10 ml	6
145–168	10 ml	7
169–192	10 ml	8

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo.

PPE (ileitas) ir kiaulių dizenterija 4,25 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
6,5–12	10 ml	1
13–24	10 ml	2
25–48	10 ml	4
49–72	10 ml	6
73–96	10 ml	8
97–115	25 ml	4
116–145	25 ml	5
146–175	25 ml	6
176–200	25 ml	7

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo.

Kaip vaisto papildas, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos reikalavimų vykdymo praktika, kad būtų sumažintas infekcijos pavojus ir būtų galima kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų viršijus rekomenduotą dozę, augančioms kiaulėms nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidų grupės antibiotikas. ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozino tartratas yra makrolidų grupės antibiotikas, antibakteriškai veikiantis gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas. Jis slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje.

Makrolidų grupės antibiotikai yra metabolitai ar pusiau sintetiniai dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gauti fermentacijos būdu. Jie turi skirtingų dydžių laktono žiedus ir dėl dimetilamino grupės makrolidai yra šarminiai junginiai. Tilvalozino žiedas yra šešiolikanaris.

Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie ribosomos 50S subvieneto. Jie jungiasi donoro vietoje ir sustabdo translokaciją, reikalingą peptidų grandinei didėti. Daugiausiai veikia tik greitai besidauginančius mikroorganizmus. Makrolidai dažniausiai yra laikomi bakteriostatinėmis ir mikoplazmostatinėmis medžiagomis.

Manoma, kad yra daug mechanizmų, dėl kurių vystosi atsparumas makrolidų junginiams: ribosominio taikinio pakeitimas, aktyvus išpumpavimas (efliuksas) ir inaktyvuojančių fermentų sintezė. Iki šiol nebuvo pranešta ar nustatyta *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Lawsonia intracellularis* atsparumo tilvalozinui atvejų gamybinėmis sąlygomis. Nebuvo nustatytas ir *Brachyspira hyodysenteriae* atsparumas šiam vaistui. Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Davus *per os* Aivlosin, tilvalozino tartratas greitai absorbuojasi.

Sušėrus rekomenduojamą dozę, plaučiuose nustatytos 0,06–0,066 µg/ml koncentracijos, praėjus 2 ir 12 val. po gydymo. Pradinis junginys plačiai pasiskirsto audiniuose, kurio didžiausios koncentracijos nustatytos plaučiuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Yra įrodymų, kad makrolidų koncentracija yra didesnė infekcijos vietoje negu kraujo plazmoje, ypač neutrofiluose, alveoliniuose makrofaguose, alveolinėse epitelinėse ląstelėse.

Biotransformacijos tyrimais *in vitro* patvirtinta, jog pradinis junginys yra greitai biotransformuojamas į 3-O-acetiltiloziną. Tyrimuose su ¹⁴C Aivlosin, kai 7 d. kiaulėms buvo duodama po 2,125 mg/kg, per 70 % dozės išsiskyrė su išmatomis, nuo 3 iki 4 % dozės – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio trisilikatas (sepiolitas),
pašariniai kvietiniai miltai,
hidroksipropilo celiuliozė,
nuriebalinti sojų pupelių miltai,
skystasis lengvas parafinas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Pašarai, į kuriuos buvo pridėta geriamųjų miltelių ir nebuvo suėsti, turi būti pakeisti per 24 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti originalioje talpyklėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas 1 kg ar 3 kg popierinis maišas su polietileniniu įklotu. Pridėti 5 ml, 10 ml ir 25 ml talpos dozavimo kaušeliai.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/04/044/005 – 1 kg
EU/2/04/044/006 – 3 kg

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu viščiukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

Baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (viščiukai).

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams, sergantiems kvėpavimo takų liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti ir profilaktiškai.

Kaip pagalbinė profilaktikos strategijos priemonė mažinant bandose su kvėpavimo takų liga susijusius klinikinius požymius ir gaišimą, kai tikėtinas *Mycoplasma gallisepticum* infekcijos perdavimas per kiaušinius, nes žinoma, kad ši liga yra tėviniuose paukščiuose. Profilaktikos strategija turi apimti pastangas pašalinti infekciją iš tėvinių paukščių.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis tinkamų gyvūnų laikymo ir higienos reikalavimų.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad tilvalozinas laboratoriniams gyvūnams sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą ir naudojant vaistinį vandenį, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivinėmis. Maišant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios pirštinės ir puskaukė-respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba nevienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Užterštą odą reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamu vandeniu.

Esant kvėpavimo ligai, susijusiai su *Mycoplasma gallisepticum*:

3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Naudojant kaip pagalbinę profilaktikos strategijos priemonę (kai tikėtinas užsikrėtimas *in ovum Mycoplasma gallisepticum*):

Vienos dienos amžiaus viščiukus 3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą. Antrą kartą duodama rizikos laikotarpiu, t. y., streso laikotarpiu, pvz., vakcinuojant (paprastai, kai viščiukai būna 2–3 sav.), 3 d. iš eilės duodama 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Prieš gydymą reikia nustatyti bendrą visų viščiukų, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg). Po to atrinkti reikiamą pakelių skaičių, atsižvelgus į reikiamą preparato kiekį.

Vieno 40 g pakelio pakanka 1 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y., 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 50 g).

Vieno 400 g pakelio pakanka 10 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y., 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 500 g).

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Preparatą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį viščiukai suvartos per vieną parą. Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

Maišymo instrukcija

Preparatą galima įmaišyti tiesiai į geriamojo vandens sistemą arba pirma kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamo vandens sistemą.

Maišant preparatą tiesiai į geriamo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai per 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausias miltelių keikis yra 40 g preparato 1 500 ml arba 400 g preparato 15 l, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumstumas preparato veiksmingumui įtakos neturi.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Viščiukams, kuriems buvo duodama iki 150 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą, jokių netoleravimo požymių nepastebėta.

4.11 Išlauka

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus 14 d. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidinis antibiotikas. ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozinas yra makrolidinis antibiotikas. Makrolidai yra metabolitai arba fermentuojant gaunami dirvos organizmų metabolitų dariniai. Grįžtamai jungdamiesi prie 50S ribosomos subvieneto, jie slopina baltymų sintezę. Bendrai jie yra priskiriami bakteriostatinėms medžiagoms.

Tilvalozinas aktyviai veikia iš įvairių gyvūnų rūšių išskirtus patogeninius mikroorganizmus, daugiausia gramteigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas, taip pat kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus. Tilvalozinas aktyviai veikia *M. gallisepticum*, viščiukų organizme aptinkamą mikoplazmų rūšį.

Mažiausia slopinamoji tilvalozino koncentracija, veikianti *M. gallisepticum*, yra 0,007–0,25 µg/ml. Nustatyta, kad makrolidai (tarp jų tilvalozinas) veikia įgimtą imuninę sistemą, kuri gali padidinti tiesioginį antibiotiko poveikį patogenui ir pagerinti klinikinę būklę.

Bakterijos gali tapti atsparios antimikrobinėms medžiagoms. Atsparumas makrolidų junginiams atsiranda dėl įvairių mechanizmų.

Negalima atmesti ir kryžminio atsparumo antibiotikų makrolidų grupėje. Tilozinui atsparių padermių mikoplazmos paprastai būna mažiau jautrios tilvalozinui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas tilvalozino tartratas yra greitai absorbuojamas. Tilvalozinas plačiai pasiskirsto audiniuose, didžiausios koncentracijos nustatomos kvėpavimo takų audiniuose, tulžyje, žarnyno gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Nustatyta, kad tilvalozinas greitai susikaupia fagocitų ląstelėse ir žarnyno epitelio ląstelėse. Ląstelėse (ląstelių viduje) susidarė koncentracijos, (iki 12 kartų didesnės), palyginti su koncentracija ne ląstelėse. *In vivo* tyrimai parodė, kad kvėpavimo takų gleivinės sienelėje ir žarnyno audiniuose

tilvalozino koncentracijos būna didesnės nei plazmoje.

Pagrindinis tilvalozino metabolitas yra 3-acetiltilozinas (3AT), kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus.

Tilvalozino ir aktyvaus jo metabolito 3-AT galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1–1,45 val. Praėjus 6 val. po girdymo, vidutinė tilvalozino koncentracija skrandžio ir žarnų gleivinėje buvo 133 ng/g, skrandžio ir žarnų turinyje – 1 040 ng/g. Aktyvaus metabolito 3-AT vidutinė koncentracija buvo atitinkamai 57,9 ng/g ir 441 ng/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas – 24 val.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Atidaryto pakelio laikyti negalima.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės folijos pakeliai po 40 g arba 400 g.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/04/044/007 – 40 g

EU/2/04/044/008 – 400 g

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

Baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydyti ir profilaktiškai

Prieš imant naudoti profilaktiškai, reikia nustatyti, ar liga yra bandoje.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Sunkiai sergančias kiaules, kai sumažėja vandens vartojimas, reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros priežiūros ir higienos praktikos.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad laboratoriniams gyvūnams tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą ir tvarkant vaistinį vandenį, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivine. Maišant veterinarinį vaistą, reikia naudoti asmeninės apsaugos priemones: spec. drabužius, nepralaidžias pirštines ir respiratorių-puskaukę, atitinkančius Europos standartą EN 149, arba nevienkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Užterštą odą reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis graužikų patelei poveikis nustatytas duodant 400 mg 1 kg kūno svorio ir didesnes tilvalozino dozes. Pelėms duodant toksinį patelei poveikį turinčias dozes, nustatytas nedidelis vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamu vandeniu.

Paros dozė yra 5 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, naudojama su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Visą reikalingą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

Bendras vaisto svoris gramais = bendras gydomų kiaulių kūno svoris (kg) x 5 / 625.

Pagal apskaičiuotą reikalingą vaisto kiekį reikia pasirinkti atitinkamą maišelių skaičių.

40 g pakelio pakanka iš viso 5 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 250 kiaulių, kurios vidutiniškai sveria po 20 kg) gydyti.

160 g pakelio pakanka iš viso 20 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 400 kiaulių, kurios vidutiniškai sveria po 50 kg) gydyti.

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą (pagrindinį) tirpalą (pvz., iš viso 2 500 kg sveriančioms kiaulėms gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Vaistą reikia duoti su tokiu vandens kiekiu, kokį kiaulės išgeria per parą. Gydomo metu neturi būti jokio kito geriamo vandens šaltinio.

Maišymo nurodymai

Vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamo vandens sistemą arba pirma įmaišyti kaip koncentruotą tirpalą į mažesnį kiekį vandens, o po to įmaišyti jį į geriamo vandens sistemą.

Maišant vaistą į geriamo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 40 g vaisto 1 500 ml arba 160 g vaisto 6 000 ml, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po šio laiko likęs drumstumas neturės įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms 5 d. duodant iki 100 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio paros dozę, netoleravimo požymių nenustatyta.

4.11 Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 1 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidų grupės antibiotikas. ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozinas yra makrolidų grupės antibiotikas. Makrolidai yra metabolitai arba dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gaunami fermentacijos būdu. Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie 50S ribosomos subvieneto. Apskritai makrolidai laikomi bakteriostatinėmis medžiagomis.

Tilvalozinas aktyviai veikia patogeninius mikroorganizmus, išskirtus iš įvairių rūšių gyvūnų, daugiausia gramteigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas, tačiau taip pat veikia gramneigiamus mikroorganizmus, tarp jų *Lawsonia intracellularis*.

Bakterijos gali tapti atsparios antimikrobinėms medžiagoms. Yra keli mechanizmai, dėl kurių atsiranda atsparumas makrolidų junginiams.

Negalima atmesti ir makrolidų grupės antibiotikams būdingo kryžminio atsparumo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sugirdžius tilvalozino tartratas greitai absorbuojamas. Tilvalozinas plačiai pasiskirsto audiniuose; didžiausios koncentracijos nustatomos kvėpavimo takų audiniuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse. Tilvalozino t_{max} yra maždaug 2,2 val., galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2,2 val.

Nustatyta, kad tilvalozinas kaupiasi fagocitinėse ir žarnų epitelio ląstelėse. Ląstelių viduje susidaro didesnė (iki 12x) koncentracija nei ląstelės išorėje. *In vivo* tyrimais nustatytos didesnės tilvalozino koncentracijos kvėpavimo takų gleivinės sluoksnyje ir žarnų audiniuose nei kraujo plazmoje.

Pagrindinis tilvalozino metabolitas yra 3-acetiltilozinas (3-AT), kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas – 24 val.

Reikia ruošti tik tokį vaistinio geriamo vandens kiekį, kurio pakaktų paros reikmėms.

Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima laikyti atidarytų pakelių.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folija laminuoti pakeliai po 40 g arba 160 g granulių.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited

78 Coombe Road

New Malden

Surrey

KT3 4QS

Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu.
Baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Fazanai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Fazanams, sergantiems kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Pastebėjus mikoplazmozei būdingus klinikinius požymius, reikia kiek galima greičiau pradėti gydymą. Gydyti reikia visus pulko, kuriame pastebėtas susirgimas, paukščius.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis tinkamų gyvūnų laikymo ir higienos reikalavimų.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą kitaip nei nurodyta, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika, taip pat dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidais efektyvumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad tilvalozinas laboratoriniams gyvūnams sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą ir naudojant vaistinį vandenį, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivinėmis. Maišant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės ir puskaukė – respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba nevienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Užterštą odą reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu.

3 dienas iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Nustačius bendrą visų paukščių, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg), reikia pasirinkti reikiamą pakuotės dydį ir pakelių skaičių, atsižvelgiant į reikiamą vaisto kiekį. Pavyzdžiui, vieno 40 g pakelio pakanka iš viso 1 000 paukščių, kurių vidutinis kūno svoris yra 1 kg, gydyti; vieno 16 g pakelio pakanka 1 000 paukščių, kurių vidutinis kūno svoris yra 400 kg, gydyti. Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą (pradinį) tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį paukščiai suvartos per parą. Išgeriamas vaistinio vandens kiekis priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Tinkamai dozei nustatyti reikia atitinkamai koreguoti Aivlosin koncentraciją.

Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

Maišymo nurodymai

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamojo vandens sistemą arba, pirma, kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamojo vandens sistemą.

Maišant veterinarinį vaistą tiesiai į geriamojo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai prireikia 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 16 g vaisto 600 ml vandens arba 40 g vaisto 1 500 ml vandens; tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumstumas vaisto efektyvumui įtakos neturės.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Paukščiams, kuriems buvo duodama iki 150 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą, netoleravimo požymių nepastebėta.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros

Negalima išleisti fazanų mažiausiai dvi dienas po gydymo pabaigos.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Makrolidinis antibiotikas, ATCvet kodas: QJ01FA92

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozinas yra makrolidinis antibiotikas. Makrolidai yra metabolitai arba fermentuojant gaunami dirvos mikroorganizmų metabolitų dariniai. Grįžtamai jungdamiesi prie 50S ribosomos subvieneto, jie slopina baltymų sintezę. Bendrai jie yra priskiriami bakteriostatinėms medžiagoms.

Tilvalozinas aktyviai veikia iš įvairių gyvūnų rūšių išskirtus patogeninius mikroorganizmus, daugiausia gramteigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas, taip pat kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus. Tilvalozinas aktyviai veikia šią paukščių organizme aptinkamą mikoplazmų rūšį: *Mycoplasma gallisepticum*.

Mažiausia slopinamoji tilvalozino koncentracija, veikianti *M. gallisepticum*, yra 0,007–0,25 µg/ml. Nustatyta, kad makrolidai (tarp jų tilvalozinas) veikia įgimtą imuninę sistemą, kuri gali padidinti tiesioginį antibiotiko poveikį patogeniui ir pagerinti klinikinę būklę.

Bakterijos gali tapti atsparios antimikrobinėms medžiagoms. Yra daug atsparumo makrolidų junginiams išsivystymo mechanizmų.

Negalima atmesti ir kryžminio atsparumo antibiotikų makrolidų grupėje. Tilozinui atsparių padermių mikoplazmos paprastai būna mažiau jautrios tilvalozinui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas tilvalozino tartratas yra greitai absorbuojamas. Tilvalozinas plačiai pasiskirsto audiniuose, didžiausios koncentracijos nustatomos kvėpavimo organų audiniuose, tulžyje, žarnyno gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Nustatyta, kad tilvalozinas greitai susikaupia fagocitų ląstelėse ir žarnyno epitelio ląstelėse. Ląstelėse (ląstelių viduje) susidarė iki 12 kartų didesnės koncentracijos, palyginti su koncentracija ne ląstelėse. *In vivo* tyrimai parodė, kad kvėpavimo takų gleivinės sienelėje ir žarnyno audiniuose tilvalozino koncentracijos būna didesnės nei plazmoje.

Pagrindinis tilvalozino metabolitas yra 3-acetiltilozinas (3-AT), kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus.

Tilvalozino ir aktyvaus jo metabolito 3-AT galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1–1,45 val. Praėjus šešioms valandoms po gydymo, vidutinė tilvalozino koncentracija skrandžio ir žarnų gleivinėje buvo 133 ng/g, skrandžio ir žarnų turinyje – 1 040 ng/g. Aktyvaus metabolito 3-AT vidutinė koncentracija buvo atitinkamai 57,9 ng/g ir 441 ng/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas – 24 valandos.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Atidarytų pakelių laikyti negalima.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos sluoksniu padengti pakeliai po 16 g arba 40 g.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/04/044/011 – 16 g
EU/2/04/044/012 – 40 g

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 42,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Smėlio spalvos grūdėti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, gydyti ir profilaktikai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta infekcija nėra pašalinama.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija, sukelta *Lawsonia intracellularis*, bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis, gydyti.
- Kiaulėms, pasireiškus dizenterijos, sukeltos *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkiams, gydyti bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir naujų klinikinių atvejų profilaktikai.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Esant ūminiams ir sunkiems kiaulių susirgimų atvejams, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, kiaules reikia gydyti atitinkamais injekciniais veterinariniais vaistais.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* padermės paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra visiškai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagal galiojančią klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis jautrumo tyrimo rezultatais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kadangi buvo nustatyta, jog šis veterinarinis vaistas sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dedant veterinarinio vaisto į individualaus raciono pašarą ir šį vaistinių pašarą naudojant, būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės. Dirbant su veterinariniu vaistu ar vaistiniu pašaru, turi būti dėvimos asmeninės apsaugos priemonės: spec. drabužiai, nelaidžios pirštinės ir vienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozes, buvo pastebėtas nežymus pelių vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima atmesti kryžminio atsparumo kitiems makrolidiniams antibiotikams.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik atskiroms kiaulėms fermose, kuriose gydyti reikia tik nedidelį skaičių kiaušelių. Didesnės grupės turėtų būti gydomos vaistinėmis pašarais, į kuriuos įmaišyta premikso.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 dienas iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaušelių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 dienų iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 dienų iš eilės.

Šeriama kruopščiai įmaišius Aivlosin į maždaug 200–500 g pašaro, po to kruopščiai įmaišius šį premiksą į likusią dienos pašarą.

Tinkamam Aivlosin kiekiui matuoti pateikiami 2 dydžių dozavimo kaušeliai. Milteliai turi būti sumaišomi su dienos pašaru pagal toliau pateiktą aprašą. Pašaras su geriamaisiais milteliais turi būti duodamas kaip vienintelis pašaras aukščiau nurodytais laikotarpiais.

Kiaulė, kuri bus gydoma, turi būti pasverta. Darant prielaidą, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka 5 % jos kūno svorio, turi būti apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė galėtų suėsti. Kiekį reikia atitinkamai keisti kiaulėms, kurios kasdien suėda mažiau ar ribojamas jų ėdimas. Tinkamas Aivlosin kiekis turi būti dedamas į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei dienos pašarų kiekį kibire ar panašiam inde ir gerai išmaišytas.

Veterinarinis vaistas turi būti įmaišomas tik į sausą negranuliuotą pašarą.

Kiaulių enzoitinė pneumonija 2,125 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitas) ir kiaulių dizenterija 4,25 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
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

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo

Gydymo vaistais papildymui turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

4.10 Perdozavimas(simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 10 kartų viršijus rekomenduotą dozę, jokių netoleravimo požymių augančioms kiaulėms nepastebėta.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: makrolidų grupės antibiotikas. ATCvet kodas: QJ01FA92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilvalozino tartratas yra makrolidų grupės antibiotikas, antibakteriškai veikiantis gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus ir mikoplazmas. Jis veikia slopindamas baltymų sintezę bakterijos ląstelėje.

Makrolidų grupės antibiotikai yra metabolitai ar pusiau sintetiniai dirvožemio mikroorganizmų metabolitų dariniai, gauti fermentacijos būdu. Jie turi skirtingų dydžių laktono žiedus ir dėl dimetilamino grupės yra šarminiai junginiai. Tilvalozino žiedas yra šešiolikanaris.

Makrolidai slopina baltymų sintezę, grįžtamai jungdamiesi prie ribosomos 50S subvieneto. Jie jungiasi donoro vietoje ir sustabdo translokaciją, reikalingą peptidų grandinei ilgėti. Jie daugiausia veikia tik greitai besidauginančius mikroorganizmus. Makrolidai dažniausiai yra laikomi bakteriostatinėmis ir mikoplazmostatinėmis medžiagomis.

Yra daug mechanizmų, dėl kurių vystosi atsparumas makrolidų junginiams: ribosominio taikinio pasikeitimas, aktyvus išpumpavimas (efliuksas) ir inaktyvuojančių fermentų sintezė.

Praktikoje iki šiol nebuvo pranešta ar nustatyta *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Lawsonia intracellularis* atsparumo tilvalozinui atvejų. Nebuvo nustatyta ir *Brachyspira hyodysenteriae* jautrumo šiam vaistui riba. Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* padermės paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra visiškai iširta.

Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidinių antibiotikų galimybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Davus *per os* Aivlosin, tilvalozino tartratas greitai absorbuojasi.

Sušėrus rekomenduotiną dozę, 0,06–0,066 µg/ml koncentracijos plaučiuose nustatytos praėjus 2 ir 12 val. po gydymo. Pirminis junginys plačiai pasiskirsto audiniuose; didžiausios jo koncentracijos nustatytos plaučiuose, tulžyje, žarnų gleivinėje, blužnyje, inkstuose ir kepenyse.

Yra įrodymų, kad makrolidų koncentracija yra didesnė infekcijos vietoje negu kraujo plazmoje, ypač neutrofiluose, alveoliniuose makrofaguose, alveolinėse epitelinėse ląstelėse.

Biotransformacijos tyrimais *in vitro* patvirtinta, jog pirminis junginys yra greitai biotransformuojamas į 3-O-acetiltiloziną. Tyrimuose su ¹⁴C Aivlosin, kai 7 dienas kiaulėms buvo duodama po 2,125 mg/kg, per 70 % dozės išsiskyrė su išmatomis, nuo 3 iki 4 % dozės – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio trisilikatas (sepiolitas),
pašariniai kvietiniai miltai,
hidroksipropilo celiuliozė,
nuriebalinti sojų pupelių miltai.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Nesuėstas pašaras, į kurį buvo pridėta geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas per 24 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas aliuminio folija / poliesteriu laminuotas 500 g maišelis. Pridėti 1 ml ir 5 ml talpos dozavimo kaušeliai.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/2/04/044/013

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004 m. rugsėjo 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Mill
Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

• KITOS SĄLYGOS

Maišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Tilvalozinas yra leistina medžiaga, kaip aprašyta priedo prie Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinės klasifikacijos
Tilvalozinas	Tilvalozinas su 3-O-acetiltilozinu	Kiaulės	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai	Nr įrašas	Antiinfekcinės medžiagos / Antibiotikai
		Paukščiai	50 µg/kg 50 µg/kg	Oda ir riebalai Kepenys	Neduoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui	

PCS 6.1 skyriuje išvardytos pagalbinės medžiagos yra arba leistinos medžiagos, kurioms, kaip nurodyta priedo prie Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 1 lentelėje, nereikia DLK, arba laikomos neįtrauktomis į Reglamentą (EK) Nr. 470/2009, kai yra naudojamos šiame preparate.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g vaistinis premiksas kiaulėms
Aivlosin 8,5 mg/g vaistinis premiksas kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 42,5 mg/g.
tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 8,5 mg/g.

Užpildas:

magnio trisilikatas, pašariniai kvietiniai miltai.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 kg
5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir profilaktiškai.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti.
- Kiaulių dizenterijos, protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atvejų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Maišyti į pašarą. Maišyti tik į sausą pašarą.

Maišymo nuorodos

Veterinariniam vaistui maišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia dalimi pašarų. Po to vaistinį pašarą galima granuluoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdorojimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

Žinomų nesuderinamumų nėra.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu pašaru, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemonės: spec. drabužius, nepralaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

10. TINKAMUMO DATA

TINKA iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždaryta.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, tinka naudoti 1 mėn. (*Aivlosin 42,5 mg/g*).

Įmaišius į pašarą, tinka naudoti 2 mėnesiai, į granuliuotą pašarą – 2 sav. (*Aivlosin 8,5 mg/g*).

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

Maišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/001	(Aivlosin 42,5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/002	(Aivlosin 42,5 mg/g – 5 kg)
EU/2/04/044/003	(Aivlosin 8,5 mg/g – 20 kg)
EU/2/04/044/004	(Aivlosin 8,5 mg/g – 5 kg)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 8,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 8,5 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg.
3 kg.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir profilaktiškai.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti.
- Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Dėti tik į sausus pašarus.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis ir gleivine, naudoti apsaugines priemones. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

TINKA iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Pašarai, į kuriuos buvo pridėta geriamųjų miltelių ir nebuvo suėsti, turi būti pakeisti per 24 val.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/005 – 1 kg

EU/2/04/044/006 – 3 kg

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms (40 g pakelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

40 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.
Negalima naudoti dedantiems paukščiams.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

8. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Atidarytų pakelių laikyti negalima.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

10. RINKODAROS TEISĒS TURĒTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

11. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/007

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms (400 g pakelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

400 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai

6. INDIKACIJOS

Viščiukams, sergantiems kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.
Negalima naudoti dedantiems paukščiams.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Vaistinių geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Atidarytų pakelių laikyti negalima.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/008

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms, pakeliai po 40 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

40 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 1 para.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

8. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima laikyti atidarytų pakelių.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

10. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

11 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/009

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms, pakeliai po 160 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

160 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms gydyti ir profilaktiškai, sergant proliferacine enteropatija (ileitu), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 1 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima laikyti atidarytų pakelių.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/010

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams, aliuminio folijos sluoksniu padengtas 16 g arba 40 g pakelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

16 g
40 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros
Negalima naudoti dedantiems paukščiams.

6. SERIJOS NUMERIS

Partija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

8. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Atidarytų pakelių laikyti negalima.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

10. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

11 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/011 – 16 g
EU/2/04/044/012 – 40 g

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**geriamieji milteliai kiaulėms, aliuminio folija / poliesteriu laminuotas 500 g maišelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**Veiklioji medžiaga**tilvalozinas 42,5 mg/g
(tilvalozino tartratas)**3. VAISTO FORMA**

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, gydyti ir profilaktiškai.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija (ileitu), gydyti.
- Kiaulėms, sergančioms dizenterija, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Dėti tik į sausus pašarus.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivine, naudoti apsaugines priemones. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nesuėstas pašaras, į kurį buvo pridėta geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas per 24 val.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/044/013

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 42,5 mg/g, vaistinis premixas kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Mill
Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, vaistinis premixas kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 42,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

Užpildas:

magnio trisilikatas, pašariniai kvietiniai miltai.

4. INDIKACIJA (-OS)

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir profilaktiškai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsisaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atveju.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Maišyti į pašarą.

Maišyti tik į sausą pašarą.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Indikacijos	Veikliosios medžiagos dozė	Gydymo trukmė	Įmaišymo į pašarą santykis
Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai	2,125 mg/kg kūno svorio/d.	7 d.	1 kg/t*
Kiaulių, sergančių PPE (ileitu), gydymui	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*
Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	2 kg/t*

* **Svarbu:** pateikti vaisto įmaišymo į pašarą santykiai paremti prielaida, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka jos 5 % kūno svorio.

Senesnėms kiaulėms arba kiaulėms su sumažėjusiu pašaro suvartojimu vaisto įmaišymo dozė gali tekti padidinti, kad pasiekti gydymui veiksmingą dozę. Sumažėjusios mitybos atveju naudokite šią formulę:

$$\text{Premikso kiekis, kg /t pašaro} = \frac{\text{Dozės santykis (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg)}}{\text{Kasdieninis pašaro suvartojimas (kg) x Premikso stiprumas (mg/g)}}$$

Esant ūminiams ir sunkiems kiaulių susirgimų atvejams, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Kaip vaisto papildas, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos reikalavimų vykdymo praktika, kad būtų sumažintas infekcijos pavojus ir būtų galima kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

Šis vaistinis pašaras turėtų būti naudojamas kaip vienintelis pašaro šaltinis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Maišymo nuorodos

Veterinariniam vaistui maišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia pašarų dalimi. Po to vaistinių pašarų galima granuluoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdoravimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

Žinomų nesuderinamumų nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą –

Įmaišius į pašarą ar granules – 1 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu pašaru, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios pirštinės ir arba vienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinarinio gydytoju įvertinus galimą riziką ir naudą. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozes, pelėms buvo pastebėtas nežymus vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistinį gaminį galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės. Maišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<p>België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. MAGYARORSZÁG. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu</p>
<p>Česká republika Cymedica spol. sr.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, ČESKÁ REPUBLIKA. Tel: +420 800 137 269 Email: info@cymedica.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Danmark Scanvet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg, Danmark Tel.: 48 48 43 17 Fax: 48 48 28 24 Email: info@scanvet.dk</p>	<p>Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 Email: info@eurovet-ah.com</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-estevet@t-online-de</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Eesti Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-estevet@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. Ul. Wyszyńskiego 38 66-400 Gorzów Wlkp Polska Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p>
<p>España Intervet/Schering-Plough S.A. Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid España Tel: +34 918488500</p>	<p>Portugal Intervet/Schering-Plough II-Veterinária, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém Portugal Tel: +351 214 339 300</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Cymedica SK spol. s.r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, SLOVENSKÁ REPUBLIKA. Tel: +421(0) 455400040 Email: cymedica@cymedica.sk</p>
<p>Italia Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIO. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia CYPRUS/KYΠΡΟΣ. Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Latvija Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys, Lietuva. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 8,5 mg/g, vaistinis premikšas kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Mill
Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 8,5 mg/g, vaistinis premikšas kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 8,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

Užpildas:

magnio trisilikatas, pašariniai kvietiniai miltai.

4. INDIKACIJA (-OS)

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir profilaktiškai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis.
- Kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsisaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atveju.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKioS reakcijos

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Maišyti į pašarą.

Maišyti tik į sausą pašarą.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Indikacijos	Veikliosios medžiagos dozė	Gydymo trukmė	Įmaišymo į pašarą santykis
Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai	2,125 mg/kg kūno svorio/d.	7 d.	5 kg/t*
Kiaulių, sergančių PPE (ileitu), gydymui	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	10 kg/t*
Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai	4,25 mg/kg kūno svorio/d.	10 d.	10 kg/t*

* **Svarbu:** pateikti vaisto įmaišymo į pašarą santykiai paremti prielaida, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka jos 5 % kūno svorio.

Senesnėms kiaulėms arba kiaulėms su sumažėjusiu pašaro suvartojimu vaisto įmaišymo dozė gali tekti padidinti, kad pasiekti gydymui veiksmingą dozę. Sumažėjusios mitybos atveju naudokite šią formulę:

$$\text{Premikso kiekis, kg/t pašaro} = \frac{\text{Dozės santykis (mg/kg kūno svorio)} \times \text{kūno svoris (kg)}}{\text{Kasdieninis pašaro suvartojimas (kg)} \times \text{Premikso stiprumas (mg/g)}}$$

Esant ūminiams ir sunkiems kiaulių susirgimų atvejams, dėl kurių sumažėja maisto ir vandens vartojimas, reikia gydyti atitinkamais injekciniais vaistais.

Kaip vaisto papildas, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos reikalavimų vykdymo praktika, kad būtų sumažintas infekcijos pavojus ir būtų galima kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

Šis vaistinis pašaras turėtų būti naudojamas kaip vienintelis pašaro šaltinis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Maišymo nuorodos

Veterinariniam vaistui maišyti į pašarą reikia naudoti juostinius horizontalius maišytuvus. Rekomenduotina pirmiausiai Aivlosin sumaišyti su 10 kg pašaro, po to gautą mišinį gerai tolygiai išmaišyti su likusia pašarų dalimi. Po to vaistinių pašarų galima granuliuoti. Granuliavimo sąlygos apima vieną apdoravimo garais 5 min. etapą ir granuliavimą ne didesnėje kaip 70 °C temperatūroje normaliomis sąlygomis.

Žinomų nesuderinamumų nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas:

į maišius į pašarą – 2 mėnesiai

į granules – 2 sav.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą bei dirbant su vaistiniu pašaru, būtina stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės, todėl būtina naudoti asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios pirštinės ir arba vienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus galimą riziką ir naudą. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozes, pelėms buvo pastebėtas nežymus vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Esant atsparumo kitiems makrolidams, pvz., tilozinui, atvejui, *B. hyodysenteriae* kamienai paprastai pasižymi didesnėmis MIC reikšmėmis. Šio sumažėjusio jautrumo klinikinė svarba dar nėra pilnai iširta. Neatmestina kryžminio atsparumo tarp tilvalozino ir kitų makrolidų galimybė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaista galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės. Maišant vaistinių premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<p>België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. MAGYARORSZÁG. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu</p>
<p>Česká republika Cymedica spol. sr.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, ČESKÁ REPUBLIKA. Tel: +420 800 137 269 Email: info@cymedica.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Danmark Scanvet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg, Danmark Tel.: 48 48 43 17 Fax: 48 48 28 24 Email: info@scanvet.dk</p>	<p>Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 Email: info@eurovet-ah.com</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Eesti Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. Ul. Wyszyńskiego 38 66-400 Gorzów Wlkp Polska Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p>
<p>España Intervet/Schering-Plough S.A. Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid España Tel: +34 918488500</p>	<p>Portugal Intervet/Schering-Plough II-Veterinária, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém Portugal Tel: +351 214 339 300</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Cymedica SK spol. s.r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, SLOVENSKÁ REPUBLIKA. Tel: +421(0) 455400040 Email: cymedica@cymedica.sk</p>
<p>Italia Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIO. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia CYPRUS/KYΠΡΟΣ. Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Latvija Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys, Lietuva. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 8,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Mill
Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 8,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 8,5 mg/g.
(tilvalozino tartratas)

4. INDIKACIJA (-OS)

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, kurią sukelia jautrios *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti ir profilaktiškai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* nėra pašalinama.
- Kiaulių proliferacinės enteropatijos, kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*, gydymui.
- Kiaulių dizenterijos protrūkių gydymui bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir profilaktiniam apsisaugojimui nuo šios ligos pasikartojimo atveju.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, būtina nedelsiant informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti *per os*.

Naudoti tik atskiroms kiaulėms fermose, kuriose vaistą turi gauti tik nedidelis skaičius kiaulių. Didesnės grupės turėtų būti gydomos vaistiniaisiais pašarais, į kuriuos įdėta premikso.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ūkiuose, kuriuose vaistas paskirtas tik nedideliame kiaulių skaičiui, geriamieji milteliai duodami kiekvienai kiaulei atskirai. Didesnės kiaulių grupės turi būti maitinamos vaistiniu pašaru, kuriame yra premikso.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 d. iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 d. iš eilės.

Šeriama kruopščiai įmaišius Aivlosin 8,5 mg/g geriamųjų miltelių į kasdieninį atskiros kiaulės pašarą. Tinkamam Aivlosin 8,5 mg/g geriamųjų miltelių kiekiui matuoti pateikiami 3 dydžių dozavimo kaušeliai. Milteliai turi būti sumaišomi su dienos pašaru pagal toliau pateiktą aprašą. Pašaras su geriamaisiais milteliais turi būti duodamas kaip vienintelis ėdalas aukščiau nurodytiems laikotarpiams.

Kiaulė, kuri bus gydoma, turi būti pasverta. Darant prielaidą, kad kiaulė per dieną suėda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka 5 % jos kūno svorio, turi būti apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė galėtų suėsti. Kiekį reikia atitinkamai keisti kiaulėms, kurios kasdien suėda mažiau ar ribojamas jų ėdimas.

Tinkamas Aivlosin 8,5 mg/g geriamųjų miltelių kiekis turi būti dedamas į kasdienį apskaičiuotą kiekvienai kiaulei pašarų kiekį kibire ar panašiam inde, ir gerai išmaišytas.

Veterinarinis vaistas turi būti įmaišytas tik į sausą negranuliotą pašarą.

Kiaulių enzootinė pneumonija 2,125 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
6,5–12	5 ml	1
13–24	10 ml	1
25–48	10 ml	2
49–72	10 ml	3
73–96	10 ml	4
97–120	10 ml	5
121–144	10 ml	6
145–168	10 ml	7
169–192	10 ml	8

PPE (ileitas) ir kiaulių dizenterija 4,25 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
6,5–12	10 ml	1
13–24	10 ml	2
25–48	10 ml	4
49–72	10 ml	6
73–96	10 ml	8
97–115	25 ml	4
116–145	25 ml	5
146–175	25 ml	6
176–200	25 ml	7

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo.

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo.

Ūminiais atvejais ar kai sunkiai sergančios kiaulės mažiau ėda ir geria, turi būti naudojamas atitinkamas injekcinis vaistas.

Kaip gydymo papildas, turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos reikalavimų vykdymo praktika, kad būtų sumažintas infekcijos pavojus ir būtų galima kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę būtina laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Pašarai, į kuriuos buvo pridėta geriamųjų miltelių ir nebuvo suėsti, turi būti pakeisti per 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su vaistu.

Dedant veterinarinio vaisto į individualaus raciono pašarą ir jį naudojant, būtina stengtis, kad nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės. Dirbant su veterinariniu vaistu ar vaistiniu pašaru, turi būti dėvimos asmeninės apsaugos priemonės: spec. drabužiai, nelaidžios pirštinės ir vienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinarinio gydytojui įvertinus galimą riziką ir naudą. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis poveikis nebuvo nustatytas. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozės, buvo pastebėtas nežymus pelių vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Neatmestina kryžminio atsparumo tarp kitų makrolidų grupės antibiotikų galimybė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. MAGYARORSZÁG. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu
Česká republika Cymedica spol. sr.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, ČESKÁ REPUBLIKA. Tel: +420 800 137 269 Email: info@cymedica.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Danmark Scanvet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg, Danmark Tel.: 48 48 43 17 Fax: 48 48 28 24 Email: info@scanvet.dk	Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 Email: info@eurovet-ah.com

<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Eesti Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. Ul. Wyszyńskiego 38 66-400 Gorzów Wlkp Polska Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p>
<p>España Intervet/Schering-Plough S.A. Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid España Tel: +34 918488500</p>	<p>Portugal Intervet/Schering-Plough II-Veterinária, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém Portugal Tel: +351 214 339 300</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Cymedica SK spol. s.r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, SLOVENSKÁ REPUBLIKA. Tel: +421(0) 455400040 Email: cymedica@cymedica.sk</p>

<p>Italia Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIO. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia CYPRUS/KYΠΡΟΣ. Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Latvija Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys, Lietuva. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
(pridedamas kaip sulankstoma etiketė prie pirminės pakuotės)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Estate
Dalton Lane, Dalton
Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tartratas) 625 mg/g.

Baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams, sergantiems kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti ir profilaktiškai.

Kaip pagalbinė profilaktikos strategijos priemonė mažinant bandose su kvėpavimo takų liga susijusius klinikinius požymius ir gaišimą, kai tikėtinas *Mycoplasma gallisepticum* infekcijos perdavimas per kiaušinius, nes žinoma, kad liga yra tėviniuose paukščiuose. Profilaktikos strategija turi apimti pastangas pašalinti infekciją iš tėvinių paukščių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamu vandeniu.

Gydant sergančius kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*:

3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Naudojant kaip pagalbinę profilaktikos strategijos priemonę (kai tikėtina infekcija *in ovum* su *Mycoplasma gallisepticum*):

Vienos dienos amžiaus viščiukus 3 d. iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą. Antrą kartą duodama rizikos laikotarpiu, pvz., paukščiams patiriant stresą, pvz., vakcinuojant (paprastai, kai viščiukai būna 2–3 sav.), 3 d. iš eilės duodama 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Prieš gydymą reikia nustatyti bendrą visų viščių, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg). Po to atrinkti reikiamą pakelių skaičių, atsižvelgus į reikiamą preparato kiekį.

Vieno 40 g pakelio pakanka 1 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y., 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 50 g). Vieno 400 g pakelio pakanka 10 000 kg bendro svorio viščiukams gydyti (t. y., 20 000 paukščių, kurių vidutinis svoris yra 500 g).

Norint tinkamai dozuoti gali tekti ruošti koncentruotą tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Preparatą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį viščiukai išgers per 1 parą. Gydymo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Preparatą galima įmaišyti tiesiai į geriamo vandens sistemą arba pirma kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnę vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamo vandens sistemą.

Maišant preparatą tiesiai į geriamojo vandens sistemą paketo turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai per 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą didžiausias miltelių kiekis yra 40 g preparato 1 500 ml arba 400 g preparato 15 litrų, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumstumas preparato veiksmingumui įtakos neturi.

10. IŠLAUKA

Paukštienai ir subproduktams – 2 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus 14 d. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Atidarytų pakelių naudoti negalima.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas – 24 val.

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.

Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis tinkamų gyvūnų laikymo ir higienos reikalavimų.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Nustatyta, kad tilvalozinas laboratoriniams gyvūnams sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą ir naudojant vaistinį vandenį, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivinėmis. Maišant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepraleidžiančios pirštinės ir puskaukė-respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba nevienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Užterštą odą reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Aivlosin 625 mg/g granulės geriamajam vandeniui vištoms tiekiamos aliumininės folijos pakeliais po 40 g arba 400 g.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Magyarország Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu
Česká republika ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velká Británie Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Danmark ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Det Forenede Kongerige Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 E-mail: info@eurovet-ah.com

<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ühendkuningriik Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, <i>Wielka Brytania.</i> <i>Tel: +44 (0) 20 8447 8899</i> Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona España Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal Esteve veterinaria-Esteve Farma, Lda. Avenida do Forte n° 3 Edifício Suécia III - Piso 1 2794-044 Carnaxide Portugal Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Italia Esteve, S.p.A, Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 Milano Italia Tel: +39 0269964201 Email: estevespa@esteve.es</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia Κύπρος Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Latvija ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Anglija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Jungtinė Karalystė. Tel: +44 (0) 20 8447 8899</p>	

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
(sulankstomas lapelis, pritvirtintas prie pirminės pakuotės)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Estate
Dalton Lane, Dalton
Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

Tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g.

Baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms gydyti ir profilaktiškai, sergant proliferacine enteropatija (ileitu), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis*.

Prieš imant naudoti profilaktiškai, reikia nustatyti, ar liga yra bandoje.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamu vandeniu.

Paros dozė yra 5 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio naudojama su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Visą reikalingą vaisto kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

Bendras vaisto svoris gramais = bendras gydomų kiaulių kūno svoris (kg) x 5 / 625.

Pagal apskaičiuotą reikalingą vaisto kiekį reikia pasirinkti atitinkamą pakelių skaičių.

40 g pakelio pakanka iš viso 5 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 250 kiaulių, kurios vidutiniškai sveria po 20 kg) gydyti. 160 g pakelio pakanka iš viso 20 000 kg sveriančioms kiaulėms (pvz., 400 kiaulių, kurios vidutiniškai sveria po 50 kg) gydyti.

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą (pagrindinį) tirpalą (pvz., iš viso 2 500 kg sveriančioms kiaulėms gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Vaistą reikia duoti su tokiu vandens kiekiu, kokį kiaulės išgeria per parą. Gydomo metu neturi būti jokio kito geriamo vandens šaltinio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamo vandens sistemą arba pirma įmaišyti kaip koncentruotą tirpalą į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti jį į geriamo vandens sistemą.

Maišant vaistą į geriamo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 40 g vaisto 1 500 ml arba 160 g vaisto 6 000 ml, o tirpalą reikia maišyti 10 min. Po šio laiko likęs drumstumas neturės įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 1 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima laikyti atidarytų pakelių.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.
Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas – 24 val.
Reikia ruošti tik tokį vaistinio geriamo vandens kiekį, kurio užteks paros reikmėms.
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Sunkiai sergančias kiaules, kai sumažėja vandens vartojimas, reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu.

Tinkama klinikinė praktika yra, kai gydymas pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika bei dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis geros priežiūros ir higienos praktikos.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis graužikų patelei poveikis nustatytas duodant 400 mg 1 kg kūno svorio ir didesnes tilvalozino dozes. Pelėms duodant toksinį patelei poveikį turinčias dozes, nustatytas nedidelis vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Nustatyta, kad laboratoriniams gyvūnams tilvalozinas sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą ir tvarkant vaistinį vandenį, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivine. Maišant veterinarinį vaistą, reikia naudoti asmeninės apsaugos priemones: spec. drabužius, nepralaidžias pirštines ir respiratorių-puskaukę, atitinkančius Europos standartą EN 149, arba nevienkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Užterštą odą reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Aivlosin 625 mg/g, granulės geriamajam vandeniui kiaulėms, tiekiamos pakeliuose po 40 arba 160 g. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<p>België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. MAGYARORSZÁG. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu</p>
<p>Česká republika Cymedica spol. sr.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, ČESKÁ REPUBLIKA. Tel: +420 800 137 269 Email: info@cymedica.cz</p>	<p>Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark Scanvet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg, Danmark Tel.: 48 48 43 17 Fax: 48 48 28 24 Email: info@scanvet.dk</p>	<p>Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 Email: info@eurovet-ah.com</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Eesti Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>

<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ: +302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. Ul. Wyszyńskiego 38 66-400 Gorzów Wlkp Polska Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p>
<p>España Intervet/Schering-Plough S.A. Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid España Tel: +34 918488500</p>	<p>Portugal Intervet/Schering-Plough II-Veterinária, Lda Rua Aqualva dos Açores n.º 16 2735-557 Aqualva-Cacém Portugal Tel: +351 214 339 300</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Cymedica SK spol. s.r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, SLOVENSKÁ REPUBLIKA. Tel: +421(0) 455400040 Email: cymedica@cymedica.sk</p>
<p>Italia Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIO. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia CYPRUS/KYΠΡΟΣ. Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Latvija Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys, Lietuva. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams
(pridedamas kaip sulankstoma etiketė prie pirminės pakuotės)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Estate
Dalton Lane, Dalton
Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 625 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu fazanams
Tilvalozinas (tilvalozino tartratas)

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas (tilvalozino tartratas) 625 mg/g

Baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Fazanams, sergantiems kvėpavimo liga, susijusia su *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Fazanai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu.

3 dienas iš eilės reikia girdyti 25 mg geriamajame vandenyje ištirpinto tilvalozino 1 kg kūno svorio per parą.

Nustačius bendrą visų paukščių, kuriuos reikia gydyti, kūno svorį (kg), reikia pasirinkti reikiamą pakuotės dydį ir pakelių skaičių, atsižvelgiant į reikiamą vaisto kiekį. Pavyzdžiui, vieno 40 g pakelio pakanka iš viso 1 000 paukščių, kurių vidutinis kūno svoris yra 1 kg, gydyti; vieno 16 g pakelio pakanka 1 000 paukščių, kurių vidutinis kūno svoris yra 400 kg, gydyti.

Norint tinkamai dozuoti, gali tekti ruošti koncentruotą (pradinį) tirpalą (pvz., 500 kg bendro svorio paukščiams gydyti reikia naudoti tik 50 % paruošto koncentruoto tirpalo, paruošto iš 40 g pakelio).

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į vandens kiekį, kurį paukščiai suvartos per parą. Gydomo metu neturi būti jokių kitų geriamojo vandens šaltinių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą galima įmaišyti tiesiai į geriamojo vandens sistemą arba, pirma, kaip koncentruotą tirpalą įmaišyti į mažesnį vandens kiekį ir po to įmaišyti į geriamojo vandens sistemą.

Maišant veterinarinį vaistą tiesiai į geriamojo vandens sistemą, pakelio turinį reikia išberti ant vandens paviršiaus ir gerai išmaišyti, kol tirpalas taps skaidrus (paprastai prireikia 3 min.).

Ruošiant koncentruotą tirpalą, didžiausia koncentracija turi būti 600 ml vandens 16 g pakeliui ir 1 500 ml vandens 40 g pakeliui; tirpalą reikia maišyti 10 min. Po tiek laiko likęs drumstumas veterinarinio vaisto efektyvumui įtakos neturės.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros

Negalima išleisti fazanų mažiausiai dvi dienas po gydymo pabaigos.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Atidarytų pakelių laikyti negalima.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Vaistinio geriamojo vandens tinkamumo laikas – 24 valandos

Reikia ruošti tik parai reikalingo vaistinio geriamojo vandens kiekį.
Vaistinį geriamąjį vandenį reikia keisti kas 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Pakartotinės infekcijos rizikai sumažinti reikia laikytis tinkamų gyvūnų laikymo ir higienos reikalavimų.

Pastebėjus mikoplazmozei būdingus klinikinius požymius, reikia kiek galima greičiau pradėti gydymą. Gydyti reikia visus pulko, kuriame pastebėtas susirgimas, paukščius.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą kitaip nei nurodyta, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir selekcijos rizika, taip pat dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidais efektyvumas.

Nustatyta, kad tilvalozinas laboratoriniams gyvūnams sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarinį vaistą ir naudojant vaistinį vandenį, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivinėmis. Maišant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės ir puskaukė – respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba nevienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Užterštą odą reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Vienas 16 g arba 40 g pakelis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<p>België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Magyarország Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu</p>
<p>Česká republika ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velká Británie Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Danmark ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Det Forenede Kongerige Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 E-mail: info@eurovet-ah.com</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ühendkuningriik Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Wielka Brytania. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona España Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal Esteve veterinaria-Esteve Farma, Lda. Avenida do Forte n° 3 Edifício Suécia III - Piso 1 2794-044 Carnaxide Portugal Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Italia Esteve, S.p.A, Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 Milano Italia Tel: +39 0269964201 Email: estev espa@esteve.es</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia Κύπρος Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Latvija ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Anglija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

Lietuva ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Jungtinė Karalystė. Tel: +44 (0) 20 8447 8899	
---	--

INFORMACINIS LAPELIS

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Mill
Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aivlosin 42,5 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilvalozinas 42,5 mg/g
(tilvalozino tartratas)

4. INDIKACIJOS (-OS)

- Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, sukelta jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* padermių, gydyti ir profilaktikai. Skiriant rekomenduotinomis dozėmis, sumažėja pažeidimų plaučiuose ir svorio kritimas, tačiau *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta infekcija nėra pašalinama.
- Kiaulėms, sergančioms proliferacine enteropatija, sukelta *Lawsonia intracellularis*, bandose, kuriose diagnozė buvo nustatyta remiantis ligos istorija, skrodimo ir klinikinės patologijos duomenimis, gydyti.
- Kiaulėms, pasireiškus dizenterijos, sukeltos *Brachyspira hyodysenteriae*, protrūkiams, gydyti bandose, kuriose šis susirgimas buvo nustatytas, ir naujų klinikinių atvejų profilaktikai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su pašaru.

Naudoti tik atskiroms kiaulėms fermose, kuriose gydyti reikia tik nedidelį skaičių kiaulių. Didesnės grupės turėtų būti gydomos vaistiniais pašarais, į kuriuos įmaišyta premikso.

Kiaulių, sergančių enzootine pneumonija, gydymui ir profilaktikai

Paros dozė yra 2,125 mg tilvalozino 1 kg kūno svorio, 7 dienas iš eilės.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją. Tokiu atveju būtina naudoti specialius vaistus.

Kiaulių, sergančių proliferacine enteropatija (ileitu), gydymui

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 dienų iš eilės.

Kiaulių, sergančių dizenterija, gydymui ir profilaktikai

Dozė: sušeriant per parą su pašaru 4,25 mg tilvalozino vienam kūno masės kg, 10 dienų iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šeriama kruopščiai įmaišius Aivlosin į maždaug 200–500 g pašaro, po to kruopščiai įmaišius šį premiksą į likusį į dienos pašarą.

Tinkamam Aivlosin kiekiui matuoti pateikiami 2 dydžių dozavimo kaušeliai. Milteliai turi būti sumaišomi su dienos pašaru pagal toliau pateiktą aprašą. Pašaras su geriamaisiais milteliais turi būti duodamas kaip vienintelis ēdaldas aukščiau nurodytais laikotarpiais.

Kiaulė, kuri bus gydoma, turi būti pasverta. Darant prielaidą, kad kiaulė per dieną suēda tokį pašaro kiekį, kuris atitinka 5 % jos kūno svorio, turi būti apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė galėtų suēsti. Kiekį reikia atitinkamai keisti kiaulėms, kurios kasdien suēda mažiau ar ribojamas jų ēdimas. Tinkamas Aivlosin 42,5 mg/g geriamųjų miltelių kiekis turi būti dedamas į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei dienos pašarų kiekį kibire ar panašiam inde ir gerai išmaišytas.

Veterinarinis vaistas turi būti įmaišytas tik į sausą negranuliuotą pašarą.

Kiaulių enzoitinė pneumonija 2,125 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileitas) ir kiaulių dizenterija 4,25 mg/kg kūno svorio		
Gyvulio svoris (kg)	Dozavimo kaušelio dydis	Kaušelių skaičius
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

Pastaba. Vaistas turi būti matuojamas kaušeliais be kaupo

Ūminiais atvejais ar kai sunkiai sergančios kiaulės mažiau ėda ir geria, turi būti naudojamas atitinkamas injekcinis veterinarinis vaistas.

Gydymo vaistais papildymui turėtų būti taikoma gero ūkininkavimo ir higienos praktika, siekiant sumažinti infekcijos riziką ir kontroliuoti atsparumo įgijimo eigą.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Nesuėstas pašaras, į kurį buvo pridėta geriamųjų miltelių, turi būti pakeistas per 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kadangi buvo nustatyta, jog Aivlosin sukelia padidėjusio jautrumo reakcijas laboratoriniams gyvūnams, žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas tilvalozino tartratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dedant veterinarinio vaisto į individualaus raciono pašarą ir jį naudojant, būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės. Dirbant su veterinariniu vaistu ar vaistiniu pašaru, turi būti dėvimos asmeninės apsaugos priemonės: spec. drabužiai, nelaidžios pirštinės ir vienkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę.

Nebuvo nustatyta, ar saugu skirti Aivlosin paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus galimą naudą ir riziką santykiškai. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Toksinis poveikis vaikingoms graužikų patelėms

buvo pastebėtas, skyrus 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes dozes. Skyrus toksiškas vaikingoms patelėms dozės, buvo pastebėtas nežymus pelių vaisiaus kūno svorio sumažėjimas.

Negalima atmesti kryžminio atsparumo kitiems makrolidiniams antibiotikams.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<Komisijos nutarimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIË/BELGIQUE/BELGIEN. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. MAGYARORSZÁG. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@externet.hu
Česká republika Cymedica spol. sr.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, ČESKÁ REPUBLIKA. Tel: +420 800 137 269 Email: info@cymedica.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Danmark Scanvet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg, Danmark Tel.: 48 48 43 17 Fax: 48 48 28 24 Email: info@scanvet.dk</p>	<p>Nederland Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland Tel: +31 (0)497-544300 Fax: +31 (0)497-544337 Email: info@eurovet-ah.com</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-estevet@t-online-de</p>	<p>Norge ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Eesti Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleissheim, Deutschland HRB München 99927 Tel: +49-89-31566772 Email: info-estevet@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 5 43100 Καρδίτσα Ελλάδα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. Ul. Wyszyńskiego 38 66-400 Gorzów Wlkp Polska Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p>
<p>España Intervet/Schering-Plough S.A. Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid España Tel: +34 918488500</p>	<p>Portugal Intervet/Schering-Plough II-Veterinária, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém Portugal Tel: +351 214 339 300</p>
<p>France Alpharma sarl Silic 411, 3 Impasse de la Noisette, 91374 Verrières le Buisson Cedex, France Tél: +33 1 69 53 40 50 Fax: +33 1 69 53 40 51</p>	<p>România SC DELOS IMPEX 96 SRL, 81 Horia, Closca si Crisan Street, Otopeni City, Ilfov District, România Tel: +40 372 714 413 Email: delosmedica@yahoo.com</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>

<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Cymedica SK spol. s.r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, SLOVENSKÁ REPUBLIKA. Tel: +421(0) 455400040 Email: cymedica@cymedica.sk</p>
<p>Italia Alpharma BVBA Belgium Garden Square, Laarstraat 16, B-2610 Antwerp, BELGIO. Tel: +32 3 287 38 80 Fax: +32 3 287 38 81</p>	<p>Suomi/Finland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Iso-Britannia Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Κύπρος Cycon Chemicals Ltd 5, Promitheos, 1065 Nicosia CYPRUS/KYΠΡΟΣ. Τηλ: + 357-22818498 Email: cycon.chemicals@cytanet.com.cy</p>	<p>Sverige ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Storbritannien Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Latvija Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys, Lietuva. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

IV PRIEDAS

VIENOS PAPILDOMOS PERREGISTRACIJOS PAGRINDAS

VIENOS PAPILDOMOS PERREGISTRACIJOS PAGRINDAS

Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP) 2009 m. birželio 17 d. posėdžio metu nutarė, kad vaistui Aivlosin, kuriam centralizuotai suteikta rinkodaros teisė, reikalinga viena papildoma perregistracija.

Veterinariųjų vaistų komiteto (CVMP) siūlomas pagrindas papildomai perregistracijai

2004 m. rugsėjo mėn. suteikta rinkodaros teisė naudoti Aivlosin kiaulėms. 2008 m. birželio mėn. rinkodaros teisė papildyta įtraukiant naują paskirties gyvūnų rūšį – vištas (Aivlosin 625 mg/g, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms).

CVMP, atsižvelgęs į ribotą vaisto naudojimo pagal neseniai patvirtintą indikaciją bei paskirties gyvūnų rūšiai patirtį, nutarė, kad reikalinga viena papildoma perregistracija.